

MICROFRANCE® Instruments de Chirurgie

Instruments Bipolaires pour Electrochirurgie / Bipolar Electrosurgical Instruments / Strumenti elettrochirurgici bipolari / Bipolare elektrochirurgische Instrumente / Instrumental electroquirúrgico bipolar / Bipolaire elektrochirurgische instrumenten / Bipolære elektrokirurgiske instrumenter / Bipolaariset sähkökirurgiset instrumentit / Bipolära elektrokirurgiska instrument / Instrumentos electrocirúrgicos bipolares / Διπολικά ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία / Dwubiegunowe przyrządy elektrochirurgiczne / Bipolární elektrochirurgické nástroje / Bipoláris elektrosebészeti eszközök / Bipolar Elektro Cerrahi Aletleri / Bipolare elektrokirurgiske instrumenter

Informations et instructions concernant le produit / Product Information and Instructions / Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso / Produktinformationen und Gebrauchsanweisung / Instrucciones e información sobre el producto / Productinformatie en instructies / Produktoplysninger og vejledning / Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet / Produktinformation och instruktioner / Informação do produto e instruções / Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες / Informacje o produkcie i instrukcje / Informace o výrobku a návod k použití / Termékinformáció és utasítások / Ürün ile ilgili Bilgi ve Talimatlar / Produktinformasjon og instruksjoner

Medtronic Xomed Instrumentation S.A.S.
Le Pavillon
03160 Saint Aubin le Monial - France
Téléphone: 33 (0) 4 70 67 98 00 / Fax: 33 (0) 4 70 67 98 20
www.microfrance.fr
SIRET : 480 016 781 00027 - NAF : 3250A

Medtronic Xomed Inc.
Headquarters United States
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL USA 32216-0980
phone: 904-296-9600
fax: 904-296-9666 or 800-678-3995
www.medtronicENT.com

Symbols / Symboles / Simboli / Symbole / Simbolos / Symbolen / Symboler / Kuvamerkit / Symboler / Simbolos / ύμβολα / Symbole Symboly / Jelolesek / Semboller / Symboler

REF	Catalog number / Numéro catalogue / Numero di catalogo / Bestellnummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Número do catálogo / Αριθμός Καταλόγου / Numer katalogowy / Objednací číslo / Katalógusszám / Katalognummer /Katalog numarası
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Numero di lotto / Ch-B. / Número de lote / Partijnummer / Partinummer / Eränumero / Lotnummer / Número do lote / Αριθμός Παρτίδας / Numer partii / Číslo série / Tételszám / Partinummer / Lot Numarası
⚠	Attention, see Instructions For Use / Attention, consulter le mode d'emploi / Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso / Achtung, Gebrauchsanweisung beachten / Atención, consulte las instrucciones de uso / Let op, zie gebruiksaanwijzing / Obs! Se brugervejledningen / Huomio, katso käyttöohjeet / Obs! Se instruktioner för användning / Atenção, ver as instruções de utilização / προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης / Uwaga, zobacz instrukcję użytkowania / Pozor, viz pokyny pro použití / Figyelem, lásd a használati útmutatót / Obs! Se bruksanvisning / Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
⊘	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Nicht wiederverwende / No reusar / Voor éénmalig gebruik / Må ikke genbruges / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Não reutilizar / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nie nadaje się do ponownego użycia / Nepoužívat znovu / Ne használja fel újra / Skal ikke brukes på nytt / Yeniden kullanmayın
🏭	Fabricant / Manufacturer / Produttore / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Fabricante / Κατασκευαστής / Producent / Výrobce / Gyártó / İmalatçı / Produsenten
🏭 (date)	Date of Manufacture / Date de fabrication / Data di produzione / Herstellungsdatum / Fecha de manufactura / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Data de fabrico / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcji / Datum výroby / Gyártási idő / Üretim Tarihi / Produksjonsdato
Rx Only	Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : La réglementation américaine (FDA) n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. / Attenzione: La legge federale (U.S.A.) autorizza la vendita del dispositivo unicamente da parte di medici o a seguito di prescrizione legalmente valida di un medico. / Achtung: Das Bundesgesetz (der U.S.A.) schränkt den Verkauf dieser Prothese auf den Verkauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung ein. / Atención: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica. / Let op: Volgens federale wetten in de VS mag dit product alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. / Bemærk: Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges gennem en læge eller efter lægeordination. / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai muille henkilöille lääkärin valtuuttamana. / Observera: Enligt federal lag (i U.S.A.) år försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition. / Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a ou por encomenda de um médico. / Προσοχη: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώλησς συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν ςντολής ιατρού. / Ostrzeżenie: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż urządzenia, o którym mowa w niniejszym dokumencie, może być prowadzona wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie. / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj zakoupit pouze lékař nebo smí být prodán pouze na jeho objednávku. / Figyelem: A szövetségi törvények (USA) a jelen eszköz értékesítését az orvos által vagy annak rendelvényére történő értékesítésre korlátozzák. / Dikkat: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir hekimin talimatıyla veya talimatı üzerine satılmasını öngörür. / Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege

CE 0459

NT058 -H- 2013/10/09

Français

DESCRIPTION DES DISPOSITIFS
Les instruments électrochirurgicaux bipolaires sont des ciseaux, pinces et sondes disponibles sous des configurations différentes pour l'accès laparoscopique ou endoscopique et la chirurgie par voie ouverte. L'isolation électrique est appliquée sur certaines portions de l'instrument et une connexion est fournie afin de relier l'instrument à une variété de générateurs électrochirurgicaux bipolaires actuellement disponibles.
Ces dispositifs sont prévus pour être utilisés par des médecins qualifiés et du personnel de salles d'opération familiarisés avec les chirurgies utilisant des courants haute fréquence et correctement formés aux techniques chirurgicales devant être utilisées. Il est conseillé aux médecins de consulter les informations précliniques adéquates avant d'essayer de nouvelles procédures chirurgicales, notamment celles dans des cavités insufflées.

MATÉRIAUX
Les instruments sont fabriqués dans l'un des matériaux biocompatibles suivants : verre, céramique, nitrure de titane, acier inoxydable, tungstène, polymères thermodurcissables (y compris silicone), polymères thermoplastiques, argent sterling ou laiton chromé.

USAGE PRÉVU
Les instruments électrochirurgicaux bipolaires sont indiqués pour toute intervention chirurgicale en oto-rhino-laryngologie & chirurgie plastique ou par cœlioscopie (chirurgie urologique, digestive, gynécologique, vasculaire, thoracique ou cardiaque) où le médecin détermine que le courant électrique haute fréquence est approprié pour enlever les tissus et/ou contrôler le saignement.

INDICATIONS D'UTILISATION
Les instruments électrochirurgicaux sont destinés à enlever des tissus et/ou contrôler le saignement.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

AVERTISSEMENTS
- La tension assignée maximale de sortie qui peut être appliquée à un accessoire d'électrochirurgie haute fréquence bipolaire est de 589 Vrms [833 Vcrête] sauf indications particulières indiquées sur l'instrument et/ou dans une notice spécifique. Une telle tension crête peut être atteinte avec certains modes de fonctionnement de quelques générateurs électrochirurgicaux. Veuillez vérifier avec le fabricant du générateur électrochirurgical et/ou vous référer à la documentation fournie par le fabricant du générateur électrochirurgical.
- Ne pas utiliser ces instruments à des fins autres que celles pour lesquelles ils sont destinés.
- Ne pas courber, démonter ou forcer un instrument, sous peine de provoquer une rupture ou une défaillance pouvant entrainer une blessure du patient ou de l'opérateur.
- Utiliser un équipement de protection personnelle approprié lors de la manipulation d'instruments contaminés.
- Pour les dispositifs qui disposent d'une aspiration, ne pas étendre le tube d'aspiration lorsque l'énergie bipolaire est appliquée afin d'éviter toute brûlure accidentelle.
- S'assurer que le tissu à coaguler est bien serré dans les mors avant d'appliquer l'énergie bipolaire, afin d'éviter toute lésion tissulaire.
- Ne pas alimenter l'instrument électrochirurgical en énergie en présence d'anesthésiants inflammables. Des flammes peuvent apparaître en cas d'utilisation de ce type d'instrument dans un environnement enrichi en gaz oxydants tel l'oxygène et le protoxyde d'azote (N_2O), y compris les sondes d'intubation (brûlures des voies respiratoires) et les concentrations en oxygène apparaissant sous les draps chirurgicaux. Revoir les procédures de sécurité avant d'utiliser ce dispositif.
- Il convient d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection partout où cela est possible. Il convient de laisser évaporer les produits inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou comme solvants de produits adhésifs avant application de la chirurgie HF. Il y a risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions ou cavités de son corps telles que le nombril ou le vagin. Il convient d'éliminer tout fluide accumulé dans ces zones avant utilisation le dispositif. Il convient de prêter une attention particulière aux dangers présentés par l'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux comme le coton hydrophile ou la gaze peuvent, quand ils sont saturés d'oxygène, être inflammables par les étincelles produites en utilisation normale par les dispositifs.
- Ne pas mettre le dispositif sur le patient quand il n'est pas en cours d'utilisation. Mettre le dispositif dans un support isolé ou sur une surface sèche, propre, très visible et non conductrice afin d'éviter les blessures électriques accidentelles.
- Ne pas essayer d'apporter une modification à l'instrument. Ne pas essayer de réparer l'isolation électrique.
- Ne pas faire bourdonner l'instrument durant la procédure chirurgicale afin de réduire le risque de brûlure du patient ou du médecin.
- Afin d'éviter des lésions sur d'autres sites, activer le générateur uniquement lorsque le champ chirurgical et l'extrémité distale de la pince sont suffisamment visibles.
- Utiliser avec extrême précaution lors de coagulations de tissus longs et fins, telles que les adhésions. Ces tissus peuvent porter du courant électrique vers des endroits non visibles ou éloignés.
- Les parties tranchantes des trocarts (le cas échéant) susceptibles d'endommager l'isolation électrique de l'instrument doivent être inspectées. En cas d'utilisation d'un trocart, la partie utile de l'instrument doit dépasser entièrement du trocart pour un fonctionnement correct et efficace.
- Les trajets du courant par des éléments conducteurs comme des instruments en métal et des endoscopes peuvent provoquer des brûlures locales sur le patient, le médecin ou un autre membre de l'équipe soignante. Les tissus peuvent chauffer et brûler malencontreusement lorsque des éléments conducteurs entrent en contact avec la zone cautérisante active.
- La température du dispositif dans la zone cautérisante active peut rester, après utilisation, suffisamment élevée pour brûler le patient, le médecin ou une autre personne, même quand le courant électrique est arrêté.
- Une blessure à un autre endroit peut se produire au niveau du site des aiguilles pour électromyographie.
- Les dispositifs électrochirurgicaux peuvent causer des interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs du bloc opératoire.
- Pour éviter toute blessure sur un site différent de celui opéré, s'assurer que les articulations, poignées et parties non isolées des instruments n'entrent pas involontairement en contact avec le patient.
- Pour les patients munis d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un danger potentiel du fait d'un endommagement ou d'une interférence éventuelle avec le fonctionnement du stimulateur. En cas de doute, il convient d'obtenir l'avis ou l'approbation du fabricant du dispositif actif.
- Un soin extrême doit être apporté à la manipulation d'instruments protégés électriquement. La détérioration du revêtement pourrait provoquer une blessure du patient ou de l'utilisateur.
- Commencer les procédures avec le réglage du courant électrochirurgical le plus bas possible afin de réduire le risque de brûlure du patient aux tensions élevées.
- Afin de garantir le bon fonctionnement des dispositifs démontables et de ceux munis d'accessoires, examiner l'assemblage et la fonctionnalité de tous les éléments du dispositif avant utilisation.
- Ne pas mettre en place une électrode de retour vers le patient pour les procédures bipolaires.
- Connecter le dispositif uniquement à la prise bipolaire du générateur. Une connexion incorrecte peut résulter en l'activation involontaire ou des conditions potentiellement dangereuses

PRÉCAUTIONS
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs tels que brosses dures, etc ...
- Opérer une vérification visuelle de l'instrument et du câble afin d'assurer que l'isolation électrique est en bon état.
- Avant chaque utilisation, vérifier la surface extérieure des parties introduites dans le patient afin de s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aiguë ou saillie non désirées pouvant présenter un risque.
- Il convient d'être particulièrement attentif lors de la manipulation et du nettoyage des instruments pointus ou coupants.
- L'utilisation de trocarts entièrement en plastique ou métal est recommandée avec des instruments électrochirurgicaux afin d'éviter des blessures thermiques dans les zones d'accès chirurgical.
- Nous vous recommandons l'utilisation de trocarts MICROFRANCE®.
- Les instruments fragiles doivent être manipulés avec soin afin d'éviter toute détérioration.
- Limiter autant que possible la coagulation ou la coupe avec des ciseaux afin de préserver les lames.

MODE D'EMPLOI
- L'instrument est prévu pour être utilisé avec des générateurs électrochirurgicaux et des câbles conformes aux normes IEC60601-2-2 et/ou AAMI HF-18.
- Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque nouvelle utilisation.

- Il incombe à l'équipe chirurgicale de sélectionner les instruments appropriés à chaque usage.
- S'assurer que le générateur électrochirurgical est éteint ou en mode veille et connecter le câble du dispositif sur la prise bipolaire du générateur en veillant à ce que la prise soit bien enfoncée.
- Mettre en place les câbles électrochirurgicaux afin d'éviter tout contact avec le patient, l'utilisateur ou d'autres câbles.
- Commencer les procédures avec le réglage du courant électrochirurgical le plus bas possible. Augmenter le courant doucement jusqu'à ce que l'effet de coagulation souhaité se produise. Cette pratique réduit les possibilités des problèmes suivants : a) couplage de capacité b) endommagement de l'isolation c) risque accru de brûlure du patient à tension élevée.
- Si la puissance de sortie apparait faible aux réglages normaux de fonctionnement, il convient de vérifier les connexions, les câbles, le générateur et l'instrument avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
- Insérer et retirer avec précaution les instruments des trocarts. Fermer les mors des instruments lors du passage dans les trocarts.
- Pour les dispositifs qui incluent une aspiration, un mandrin est recommandé pour enlever les tissus obstruant le canal.
- Rester conscient que la coagulation bipolaire n'est pas immédiate mais progressive.
- Éviter une activation prolongée. Des activations courtes et multiples permettent au tissu environnant de ne pas chauffer.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT pour les instruments réutilisables (NORME ISO 17664)
Lors de la définition des temps de séchage pour les plateaux à instruments Medtronic et leurs accessoires, il peut être nécessaire d'appliquer des durées différentes des paramètres de prévide standard. Les temps de séchage actuellement recommandés peuvent aller de 15 minutes (durée standard) à 40 minutes (durée prolongée). Ce point est particulièrement important pour les plateaux à instruments en polymère (plastique). L'utilisateur doit pouvoir vérifier le temps de séchage, par exemple en procédant à une inspection visuelle.

<table>
<tr><td>Avertissements / Précautions</td><td>Afin d'éviter les taches, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée et un détergent neutre lors du retraitement des instruments. Il n'est pas recommandé de faire tremper les instruments dans une solution de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni de les stériliser à la chaleur sèche sous peine de compromettre le fini des surfaces externes.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUCTIONS</td></tr>
<tr><td>1) Mise en service d'un instrument neuf</td><td>Cet instrument est livré non stérile; il doit être nettoyé et stérilisé préalablement à son utilisation initiale. Les protections / les embouts utilisés pendant le transport doivent être retirés avant de procéder aux opérations de nettoyage et de stérilisation.</td></tr>
<tr><td>2) Préparation sur les lieux d'utilisation</td><td>Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation. Rincer l'instrument immédiatement après utilisation avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Afin d'assurer un nettoyage adéquat de l'instrument, éviter son assèchement après utilisation et avant décontamination, nettoyage et stérilisation, par exemple en le recouvrant d'un champ humide ou imbibé d'eau du robinet (ne pas utiliser de solution saline). Les instruments dotés de ports de nettoyage et/ou de tubulures d'aspiration doivent être rincés avec un détergent enzymatique à pH neutre puis sous l'eau courante.</td></tr>
<tr><td>3) Préparation avant nettoyage</td><td>Démonter complètement les instruments à concept modulaire pour assurer un nettoyage intégral. Retirer d'éventuels capuchons du port de nettoyage. Pour les instruments équipés d'orifices et d'un port de nettoyage, injecter la solution nettoyante à l'intérieur de l'instrument à l'aide d'une seringue d'irrigation. Pendant le nettoyage de tubes d'aspiration équipés d'orifices pour contrôler l'aspiration, placer un doigt ganté sur l'orifice de contrôle pour rincer le tube. Ouvrir les instruments articulés avant de les plonger dans la solution de trempage. Placer les instruments espacés les uns des autres. Remarque : Un rinçage à l'eau courante est indispensable entre la décontamination et le nettoyage pour éviter tout risque de réaction entre les deux solutions.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4) Nettoyage, Désinfection & Séchage</td><td>Nettoyage automatisé :
Tous les instruments doivent être soigneusement rincés sous l'eau courante avant d'être placés dans l'appareil de lavage automatique.
Retirer les instruments et accessoires des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/ désinfection.
Utiliser les détergents à pH alcalin ou neutre recommandés par le fabricant du désinfectant ou de l'appareil de lavage/désinfection.
Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace obtenu en appliquant un cycle automatique de nettoyage/désinfection tel qu'indiqué ci-dessous :
<table>
<tr><th>Phase</th><th>Temps de recyclage</th><th>Température de l'eau</th><th>Type de détergent</th></tr>
<tr><td>Prélavage 1</td><td>3 minutes</td><td>Eau froide du robinet</td><td>S/O</td></tr>
<tr><td>Lavage enzymatique</td><td>5 minutes</td><td>Eau chaude du robinet</td><td>Détergent enzymatique à pH neutre</td></tr>
<tr><td>Lavage 1</td><td>5 minutes</td><td>Point de consigne 66°C</td><td>Détergent à pH neutre</td></tr>
<tr><td>Rinçage 1</td><td>3 minutes</td><td>Eau chaude du robinet</td><td>S/O</td></tr>
</table>
Rechercher soigneusement les éventuelles souillures résiduelles sur les plateaux à instruments.
Afin d'optimiser l'efficacité du nettoyage, utiliser un rack MIS rigide (chirurgie mini-invasive) pour nettoyer les instruments MIS rigides et les instruments comportant des lumières. Les ports d'aspiration et de rinçage doivent être connectés au rack MIS pour autoriser un débit constant de solution à l'intérieur des zones difficiles d'accès des instruments.</td></tr>
<tr><td>Nettoyage manuel : Tremper dans une solution d'eau déionisée tiède (moins de 43°C) additionnée d'un détergent enzymatique doux (ph 7,0-8,5) pendant 2 minutes au moins. Pour les instruments équipés de lumières et d'un port de nettoyage, injecter la solution nettoyante à l'intérieur de l'instrument à l'aide d'une seringue d'irrigation et faire tremper pendant un minimum de 2 minutes. Utiliser une brosse à instruments douce pour frotter les instruments pendant l'immersion dans la solution nettoyante et éliminer les résidus organiques. Rincer avec de l'eau déionisée puis nettoyer dans un bain ultrasonique d'eau déionisée tiède (moins de 43°C) additionnée d'un détergent doux (pH 7,0-8,5) pendant 10 minutes. Rincer minutieusement avec de l'eau déionisée à l'aide d'une seringue pour éliminer la solution nettoyante des lumières et ports de nettoyage. Nettoyer ainsi jusqu'à la disparition complète des résidus sur l'instrument. Sécher à l'air comprimé ou essuyer à l'aide d'un tissu non pelucheux. Examiner les instruments à la recherche d'éventuels taches ou signes de détérioration et les mettre hors service si nécessaire. Remarque : Lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons ou d'une machine à laver à aspersion, respecter les consignes du fabricant, en particulier pour ce qui concerne les instruments articulés et le positionnement des instruments. Remarque : Des méthodes de nettoyage additionnelles peuvent être appliquées, notamment un prétrempage dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3%.</td></tr>
<tr><td>5) Maintenance, inspection et essais</td><td>Vérifier la propreté et le fonctionnement de l'instrument. Répéter le nettoyage en cas de débris non éliminés et mettre hors service tout instrument endommagé. Inspecter les composants à la recherche d'éventuels dommages. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'instrument jusqu'à sa remise en état. À la suite du nettoyage, lubrifier légèrement les instruments comportant des parties mobiles. Utiliser un lubrifiant prévu pour les instruments stérilisables tel qu'un lait hydrosoluble ou une vaseline stérile. Ne pas utiliser de silicone en aérosol.</td></tr>
<tr><td>6) Conditionnement</td><td>Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA est nécessaire. Concernant les jeux d'instruments : Les instruments peuvent être placés dans des plateaux d'instruments spéciaux ou dans des plateaux de stérilisation. Vérifier que les bords coupants sont protégés. Emballer les plateaux de façon appropriée.</td></tr>
<tr><td>7) Stérilisation (températures et durées minimales requises)</td><td>Les paramètres de stérilisation donnés ci-dessous doivent être utilisés pour des dispositifs entièrement démontés quand cela est possible. Pendant la stérilisation, ne pas mélanger des instruments de métaux différents, afin d'éviter une oxydation par électrolyse. Fermer les instruments à taquets et crémaillères au premier cran. Ranger les instruments dans des boîtes à stérilisation perforées sur le dessus et le dessous, et sur des supports tels ceux utilisés en microchirurgie. Appliquer les cycles appropriés détaillés dans le tableau ci-dessous. Tous les cycles de vapeur ont été validés avec enveloppe et la stérilisation peut être réalisée avec ou sans enveloppe. Ces dispositifs n'ont été validés que pour les méthodes de stérilisation à la vapeur.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Instruments uniquement</td><td colspan="3">Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux pour instruments</td></tr>
<tr><td>Cycle :</td><td>Gravité</td><td>Gravité</td><td>Prévide</td><td>Prévide (FR/OMS)</td><td>Prévide (R.-U.)</td></tr>
<tr><td>Température :</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Durée :</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
<tr><td colspan="6">Séchage : 15 à 40 minutes ou jusqu'à un séchage apparent</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

8) Stockage	Conserver les instruments dans un endroit propre et sec.

Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant valides pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Elles ne sont pas applicables aux dispositifs ou accessoires à usage unique qui doivent être détruits après utilisation conformément à la réglementation en vigueur. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement est exécuté à l'aide d'équipements validés et permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus. Certains dispositifs sont accompagnés d'instructions d'assemblage spécifiques. Dans ce cas, se référer aux notices d'assemblage fournies avec le dispositif pour les instructions complémentaires. Toutes les validations ont été effectuées conformément à AAMI TIR12, (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux).
Remarques :

- Inactivation des agents transmissibles non conventionnels- ATNC (Maladie de Creutzfeld-Jakob et variante)

Pour empêcher la transmission d'ATNC (dont maladie de Creutzfeld-Jakob et variante) Medtronic recommande de procéder à une étape d'inactivation en immergeant les instruments dans une solution de soude (NaOH) à 1 mole par litre de solution pendant une heure (recommandation de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 du Ministère de la Santé français) et d'incinérer les dispositifs ayant été directement en contact avec des patients supposés ou porteurs de la maladie de Creutzfeld-Jakob et variante.
Pour des cycles d'inactivation alternatifs, nous vous recommandons de vous rapprocher des directives applicables et des préconisations de fabricants de produits inactivants totaux.

- Dispositif à usage unique livré non stérile

Seuls les paragraphes 1 et de 3 à 8 sont applicables aux dispositifs à usage unique livrés non stériles. Il incombe à l'établissement de s'assurer que le dispositif ne soit pas réutilisé après utilisation. Ceux-ci doivent être éliminés après usage conformément à la réglementation en vigueur.

RETOURS
Contacter le service client de Medtronic pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produits (numéro RGA) avant d'expédier le produit à Medtronic. Le numéro de RGA doit être inscrit de manière bien visible sur l'emballage et mentionné sur tous les documents joints pour le retour du produit. Tout produit retourné doit avoir été préalablement nettoyé et décontaminé, et doit être protégé dans un emballage approprié. Tenir à disposition le numéro de la facture ou du bon de commande original afin de faciliter la vérification des informations relatives à la garantie.

GARANTIE LIMITÉE
A. Cette GARANTIE LIMITÉE donne l'assurance au client qui achète un Produit Medtronic Xomed (ci-après dénommé le "Produit") que si le produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Medtronic Xomed pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi du nouveau Produit, 90 jours à partir de la date d'envoi pour un Produit reconditionné ou d'occasion), Medtronic Xomed remplacera, réparera ou ouvrira un crédit (ajusté proportionnellement à l'âge du Produit) pour le produit ou partie de ce dernier. Cette GARANTIE LIMITÉE s'étend uniquement à l'acquéreur ayant acquis le Produit directement auprès de Medtronic Xomed ou de sa filliale ou de son distributeur ou représentant agréé.
B. Pour bénéficier de cette GARANTIE LIMITÉE, les conditions suivantes doivent être remplies :
(1) Le Produit doit être utilisé à la date ou avant la date indiquée par « Utiliser le » ou « Utiliser avant le », si applicable.
(2) Le Produit doit être utilisé conformément à l'étiquetage ; il ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un accident ou d'une utilisation erronée, abusive ou inappropriée.
(3) Il y a lieu d'informer Medtronic Xomed de tout défaut constaté, par écrit et dans les trente (30) jours.
(4) Le Produit doit être retourné à Medtronic Xomed dans un délai de 30 (trente) jours après réception par Medtronic Xomed de la notification prévue au point (3) ci-dessus.
(5) Après examen du Produit par Medtronic Xomed, Medtronic Xomed devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Medtronic Xomed ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres que celles d'un usage normal et (iii) la maintenance et les révisions périodiques prescrites ont bien été exécutées sur le Produit.
C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE MÊME ÉTABLIE PAR LA LOI OU DE TOUTE AUTRE MANIÈRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À UNE FIN PARTICULIÈRE. En aucun cas Medtronic Xomed ne sera tenu responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, qu'une réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou tout autre raison.
D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Les utilisateurs peuvent bénéficier des droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable à la vente de produits de consommation. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

English

DESCRIPTION OF THE INSTRUMENTS
The bipolar electrosurgical instruments consist of scissors, forceps and probes, available in different configurations for laparoscopic or endoscopic access and open field surgery. Electrical insulation is applied to selected portions of the instrument and a connector is provided to attach the instrument to a variety of currently available bipolar electrosurgical generators. These devices are intended to be used by qualified physicians and operating room personnel familiar with high frequency current who have been properly and correctly trained in the surgical techniques that must be used. Physicians should seek relevant pre-clinical education before attempting new surgical procedures, especially those in insufflated cavities.

MATERIALS
The instruments are fabricated of one of the following biocompatible materials: glass, ceramic, titanium nitride, stainless steel, tungsten, thermoset polymers (including silicone), thermoplastic polymers, sterling silver or chromed brass.

INTENDED USE
The bipolar electrosurgical instruments are indicated general surgery or specialized surgeries such as ear-nose-throat surgery, plastic surgery, laparoscopy (urologic, digestive, gynecologic, vascular, thoracic or cardiac surgery) where the physician determines that high-frequency electrical current is appropriate to remove tissue and/or control of bleeding.

INDICATIONS FOR USE
Electrosurgical instruments are intended to remove tissue and/or control bleeding.

CONTRAINDICATIONS
None known

WARNINGS
- The maximal assigned output voltage that can be applied to a bipolar high-frequency electrosurgical accessory is 589 Vrms [833 Vpeak] except for special indications etched on the instrument and /or on a specific insert. Such peak voltage can be achieved with certain modes of functioning of some electrosurgical generators. Please check with the manufacturer of the electrosurgical generator and/or refer to the technical documentation supplied by the manufacturer of the electrosurgical generator.
- Do not use these instruments for purposes other than those for which they are intended.
- Do not bend, disassemble or force an instrument; breakage or failure of the instrument could occur resulting in possible harm to the patient or user.
- Use appropriate personal protection equipment when handling contaminated instruments.
- For devices that incorporate suction, do not extend suction tube while bipolar energy is applied in order to avoid accidental burns.
- Ensure that the tissue intended to be coagulated is grasped in the jaws before applying bipolar energy, to avoid harming tissue.

- Do not energize the electrosurgical instrument in the presence of flammable anesthetics. Fires can occur if this type of instrument is used in an environment rich in oxidizing gases such as oxygen or nitrous oxide (N2O), including intubation tubes (burns of the respiratory pathway) and the concentrations of oxygen collecting under surgical drapes. Review security procedures before using this instrument.
- Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of HF surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before using this instrument. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use.
- Do not place the instrument on the patient when it is not being used. Place the instrument in an insulated support or on a clean, dry surface, very visible and non-conductive, so as to avoid accidental electrical injuries.
- Do not try to modify the instrument. Do not try to repair the electrical insulation.
- Do not “buzz” the instrument during the surgical procedure to reduce the risk of burning the patient or the physician.
- To avoid lesions at other sites, only activate the generator when the surgical field and the distal extremity of the forceps are sufficiently visible.
- Use extreme care when coagulating long, thin tissue, such as adhesions. These tissues can carry electrical current to unseen or remote location.
- Trocar cannulas, if used with the device, should be inspected for sharp edges that may damage the electrical insulation of the instrument. When using a trocar cannula, the working end of the device must pass entirely through the trocar cannula for the device to function properly and effectively.
- The pathways of the current through conductive elements like metal instruments and endoscopes can cause local burns to the patient, the physician or another member of the care team. Contacting conductive elements with the active cautery area may cause undesired tissue heating and burns.
- The temperature of the instrument in the active cautery area can remain high enough after use that it burns the patient, the physician or another person, even when the electrical current is turned off.
- Alternate site injuries may occur at an electromyography (EMG) needle electrodes monitoring site.
- Electrosurgical devices may cause electromagnetic interference with other operating room devices.
- To avoid alternate site burns, ensure hinges, handles, and proximal un-insulated portions of electrosurgical instruments do not inadvertently contact patient.
- For patients with cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the pacemaker may occur, or the pacemaker may be damaged. In case of doubt, advice or approval from the manufacturer of the active device should be obtained.
- Extreme care should be taken when handling instruments with a dielectric coating. Damage to the dielectric coating may result in patient / user injury.
- Begin procedure at the lowest possible electrosurgical power setting to reduce the risk of patient burns at high voltages.
- To ensure proper functioning of dismantable devices and devices with accessories, check the assembly and the functionality of all elements of the device before use.
- Do not place a patient return electrode for bipolar procedures.
- Connect the device only to the bipolar receptacle of the generator. Improper connection may result in inadvertent activation or other potentially hazardous conditions.

PRECAUTIONS
- Do not use abrasive cleaning products such as hard brushes, etc.
- Make a visual inspection of the instrument and the cable to ensure that the electrical insulation is in good condition.
- Before each use, check the outer surface of the parts introduced into the patient to verify that there is no rough surface, no sharp edges or undesirable protrusion which may cause a safety hazard.
- Extreme care must be taken when handling and cleaning instruments with sharp points or edges.
- The use of trocars made entirely of plastic or metal is recommended with electrosurgical instruments in order to avoid thermal injuries in the surgical access areas.
- We recommand you to use MICROFRANCE® trocars.
- Delicate instruments should be handled with extreme care to prevent damage.
- Limit coagulation / cutting with scissors as much as possible to preserve the blades.

INSTRUCTION FOR USE
- The instrument is intended to be used with electrosurgical generators and cables compliant with standards IEC60601-2-2 and/or AAMI HF-18.
- Reusable instruments must be cleaned and sterilized before the first use and before every new use.
- It is the responsibility of the surgical team to select the appropriate instruments for each use.
- Ensure the electrosurgical generator is in off or standby mode, and connect the device cable to the bipolar receptacle of the electrosurgical generator only, ensuring the connector pins are fully seated in the generator receptacle.
- Position electrosurgical cables to avoid contact with the patient, user, or other cables.
- Begin procedures at the lowest possible electrosurgical power setting. Slowly increase power until the desired coagulation effect is achieved. This practice reduces the potential for the following problems: a) capacitive coupling, b) damage to insulation, c) increased risk of patient burns at high voltages.
- If the output power appears weak at normal functional settings, check connections, cables, the generator and the instrument before selecting higher output power.
- Carefully insert and remove the instruments from the trocars. Close the jaws of the instruments when passing through trocars.
- For devices that incorporate suction, a stylet is recommended for clearing and/or removing clogged tissue.
- Be aware that bipolar coagulation is not immediate, but progressive.
- Avoid prolonged activation. Short, multiple activations prevent surrounding tissue from heating up.

REPROCESSING INSTRUCTIONS for Reusable Instruments (PER ISO17664)
When applying dry times to Medtronic instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. The current recommended dry times may range from a standard 15 minutes to an extended time of 40 minutes. This is especially important for polymer-based (plastic) instrument trays. The user should have adequate means to verify drying time, such as visual inspection.

Warnings / Precautions	To prevent stains, use distilled or demineralized water, and use a neutral detergent, to reprocess these instruments. Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilize, as damage to the instrument finish may occur.
INSTRUCTIONS	
1) Bringing into service of a new instrument	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. The protection/silicone caps used during shipment must be removed before cleaning and sterilization procedures.
2) Preparation at the point of use	It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is practical following use. Rinse instrument immediately after use in distilled or demineralized water. Keep instrument moist (for example, cover with a wet drape or saturate with tap water - do not use saline) after use and prior to decontamination, cleaning and sterilization to ensure adequate cleaning. Instruments with cleaning ports and/or suction tubes shall be flushed with neutral pH enzymatic detergent, followed by a tap water rinse.
3) Preparation before cleaning	Fully disassemble modular designed instruments for effective cleaning. Remove any cap covering the cleaning port, if applicable. For instruments with lumens and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe. When cleaning suction tubes with holes to control suction, place gloved finger over the control hole to flush though the tube. Open any articulated instruments before positioning in the soaking solution. Place instruments so they do not touch each other. Note: Flushing in running water is essential between decontamination and cleaning to prevent any risk of reaction between the two solutions.
4) Cleaning, disinfection & drying	Cleaning: Automated: All instruments shall be thoroughly rinsed with tap water prior to placement in the automatic washer. Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers.Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers. These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of the following:

Phase	Recirculation Time	Water temperature	Detergent type
Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	N/A
Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent
Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent
Rinse 1	3 minutes	hot tap water	N/A

Thoroughly examine instruments for any residual soil.
A rigid MIS (minimally invasive surgery) rack should be used to clean rigid MIS intruments and instruments with lumens to maximize efficiency of cleaning. Suction ports and flush ports should be connected to the MIS Rack to allow a constant flow of solution inside hard-to-reach areas of the instruments.

Cleaning: Manual: Soak in lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), enzymatic detergent and deionized water for a minimum of 2 minutes. For instruments with lumens, and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe and allow to soak for a minimum of 2 minutes. Use a soft instrument brush to scrub instruments while submerged in cleaning solution to remove organic matter. Rinse with deionized water, then clean ultrasonically in a lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), detergent and deionized water for 10 minutes. Rinse thoroughly with deionized water, utilizing a syringe to thoroughly rinse cleaning solution from lumens and cleaning ports. Clean in this manner until no visible soil remains on the instrument. Dry with compressed air, or wipe dry with a lint-free cloth. Examine instruments for any staining or deterioration, remove from use as appropriate. Note: When using an ultrasonic cleaner or a spray washing machine, follow the manufacturers recommendations, particularly with regard to articulated instruments and positioning of instruments. Note: Additional cleaning methods may be warranted, including presoaking in 3% hydrogen peroxide.

5) Maintenance, Inspection and Testing	Check the cleanliness and operation of the instrument. Clean again if debris is present and remove from use any damaged instrument. Inspect components for any damage. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. Following cleaning, lightly lubricate instruments with movable parts. Use a lubricant intended for sterilizable instruments such as a water-soluble instrument milk. Do not use silicone spray.
6) Packaging	A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA approved surgical wrap is required. In sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays. Ensure that cutting edges are protected. Wrap trays using appropriate method.
7) Sterilization (Temperatures are minimum required; times are minimum required)	The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. During sterilization, do not mix instruments of different metals, to avoid electrolyte oxidation. Close instruments with catches and racks on the first notch. Arrange the instruments in sterilization containers with perforations on the top and bottom and on supports such as those used in microsurgery. Follow the appropriate cycle listed in the table below. All steam cycles have been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped. These devices have only been validated for steam sterilization methods.

	Instruments Only		Instruments Only or Instruments in Instrument Trays		
Cycle	Gravity	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)
Temperature	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Time	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min

Drying: 15 – 40 minutes or until visibly dry.

8) Storage	Store instruments in a clean, dry area.

The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being capable of preparing the product for re-use. They are not applicable to single use devices or single use accessories, which must be destroyed after use in accordance with applicable local regulations. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using validated equipment to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Some devices have specific assembly instructions. In this case, refer to the assembly insert provided with the device for additional instructions. All validations performed per AAMI TIR12, (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers)

Note:

- Inactivation of non-conventional transmissible agents - NCTA (Creutzfeld Jacob & variant)

In order to prevent NCTA transmission (including Creutzfeld-Jacob Disease & variant), Medtronic recommends an inactivation step by soaking the device in one mole of Soda (NaOH) per liter of solution during 60 minutes (recommendation of the French Ministry of Health - Instruction DGS/RI3/2011/449) & the incineration of the devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Creutzfeld-Jacob disease or variant.
For alternative inactivation cycles, follow the applicable instructions & the recommendations of the manufacturers of products for total inactivation.

- Non-sterile Single Use Device (SUD)

Paragraphs # 1 and 3 to 8 are also applicable for single use devices delivered non sterile. It remains the responsibility of the processor to ensure that single use devices can not be re-used. They must be destroyed after use in accordance with applicable local regulations.

RETURNS

Contact Medtronic Xomed Customer Service to obtain a Return Goods Authorization number (RGA#) prior to shipping the product back to Medtronic. The RGA# should be prominently displayed on the outside of the return packaging and included on all paperwork enclosed with the return. All product returned should be decontaminated and cleaned, and all products should be safely packed in protective wrapping. Please have the original invoice number or purchase order number available to assist in verifying warranty information.

LIMITED WARRANTY

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Medtronic Xomed Product (hereinafter the “Product”) that should the Product fail to function to Medtronic Xomed’s published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product, 90 days from date of shipment for refurbished or used Product), Medtronic Xomed will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative.
B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:
(1) The Product must be used on or before its “Use By” or “Use Before” date, if applicable.
(2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
(3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
(4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above.
(5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed, Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.
C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Italiano

DESCRIZIONE DEGLI STRUMENTI
Gli strumenti elettrochirurgici bipolari comprendono forbici, pinze e sonde disponibili in configurazioni diverse per l'accesso laparoscopico/endoscopico e per gli interventi a campo aperto. Ad alcune parti degli strumenti è applicato isolante elettrico; viene inoltre fornito un connettore che consente di collegare lo strumento a diversi tipi di generatori elettrochirurgici bipolari attualmente disponibili in commercio. Questi dispositivi sono indicati per l'uso da parte di medici specializzati e personale di sala operatoria che abbiano familiarità con correnti ad alta frequenza e abbiano ricevuto un'adeguata preparazione per l'esecuzione delle tecniche chirurgiche previste. I medici dovranno avere ricevuto la debita formazione preclinica prima di intraprendere l'esecuzione di nuove procedure chirurgiche, in particolare quelle relative a cavità insufflate.

MATERIALI
Gli strumenti sono fabbricati in uno dei seguenti materiali biocompatibili: vetro, ceramica, nitruro di titanio, acciaio inossidabile, tungsteno, polimeri termoindurenti (quali silicone), polimeri termoplastici, argento sterling od ottone cromato.

USO PREVISTO
Gli strumenti bipolari elettrochirurgici sono indicati in interventi chirurgici di chirurgia generale, o specializzata come chirurgia di orecchio-naso-gola, chirurgia plastica, laparoscopia (urologica, digestiva, ginecologica, vascolare, toracica o interventi di chirurgia cardiaca) in cui il medico determina che la corrente elettrica a frequenza elevata è appropriata per rimuovere il tessuto e/o controllare il sanguinamento.

INDICAZIONI PER L'USO
Gli strumenti elettrochirurgici sono indicati per rimuovere il tessuto e/o controllare il sanguinamento.

CONTROINDICAZIONI
Non si conoscono eventuali controindicazioni.

AVVERTENZE
- La tensione di uscita massima assegnata che può essere applicata a un accessorio elettrochirurgico bipolare ad alta frequenza è 589 Vrms [833 Vpicco] tranne che per indicazioni speciali incise sullo strumento e/o scritte in uno specifico inserto. Tale tensione di picco può essere raggiunta con determinate modalità di funzionamento di alcuni generatori elettrochirurgici. Consultare il produttore del generatore elettrochirurgico e/o fare riferimento alla documentazione tecnica fornita dal produttore del generatore elettrochirurgico.
- Non utilizzare questi strumenti per applicazioni diverse da quelle previste.
- Non piegare, smontare o forzare gli strumenti per evitare di danneggiarli o romperli, provocando il rischio di lesioni del paziente o dell'operatore.
- Durante il trattamento di strumenti contaminati, adottare le misure di protezione personale appropriate.
- Per evitare ustioni accidentali con i dispositivi dotati di aspirazione, non allungare il tubo di aspirazione mentre viene applicata l'energia bipolare.
- Per evitare di provocare lesioni al tessuto stesso, accertarsi di avere afferrato con le pinze il tessuto da sottoporre a coagulazione prima di applicare l'energia bipolare, per evitare di provocare lesioni al tessuto stesso.
- Non attivare lo strumento elettrochirurgico in presenza di anestetici infiammabili. Possono verificarsi incendi se questo strumento viene utilizzato in un ambiente ricco di gas ossidanti quali ossigeno o protossido d'azoto (N_2O), inclusi i tubi di intubazione (ustioni delle vie respiratorie) e le concentrazioni di ossigeno che si raccolgono sotto i teli chirurgici. Verificare le procedure di sicurezza prima di utilizzare lo strumento.
- È necessario usare agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione ogni qual volta sia possibile. Gli agenti infiammabili usati per la pulizia o la disinfezione o i solventi di adesivi devono essere lasciati evaporare prima di iniziare l'intervento ad alta frequenza. Vi è un rischio di raccolta di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in particolari parti del corpo come l'ombelico e nelle cavità del corpo quali la vagina. Prima di usare lo strumento è necessario asciugare tutto il fluido raccolto in queste aree. È necessario fare attenzione al pericolo di accensione dei gas endogeni. Alcuni materiali, ad esempio cotone o garza, quando saturati con ossigeno, possono incendiarsi con le scintille prodotte nel normale utilizzo.
- Non posizionare lo strumento sul paziente quando non è in uso. Posizionare lo strumento su un supporto isolante o sopra una superficie asciutta, pulita, chiaramente visibile e non conduttiva, in modo da prevenire lesioni elettriche accidentali.
- Non tentare di modificare lo strumento. Non tentare di riparare l'isolamento elettrico.
- Evitare che lo strumento entri a contatto con il cauterio durante la procedura chirurgica, al fine di ridurre il rischio di ustioni per il paziente o il medico.
- Per evitare lesioni a siti diversi, attivare il generatore chirurgico esclusivamente quando il campo chirurgico e l'estremità distale del forcipe sono sufficientemente visibili.
- Prestare particolare attenzione durante la coagulazione di tessuti lunghi e sottili come le aderenze. Tali tessuti possono trasferire la corrente chirurgica a zone distanti o al di fuori del campo visivo.
- Nel caso in cui vengano utilizzate cannule "trocar" insieme al dispositivo, le cannule devono essere controllate per individuare eventuali bordi affilati che possano danneggiare l'isolante elettrico dello strumento. Durante l'uso di una cannula trocar, è necessario che l'estremità operativa del dispositivo passi interamente attraverso la cannula trocar per garantire un funzionamento corretto ed efficace del dispositivo.
- I percorsi della corrente attraverso gli elementi conduttivi come gli strumenti di metallo e gli endoscopi possono causare ustioni locali al paziente, al medico o ad altri membri del team. Il contatto tra elementi conduttivi e la zona attiva di cauterizzazione può causare il surriscaldamento dei tessuti ed ustioni.
- Al termine dell'utilizzo, la temperatura nella zona attiva di cauterizzazione dello strumento può rimanere talmente elevata da provocare ustioni al paziente, al medico o ad altro personale anche quando l'alimentazione elettrica è disattivata.
- Si possono verificare lesioni in siti diversi in corrispondenza di un sito di monitoraggio per elettrodi con ago per elettromiografia (EMG).
- I dispositivi elettrochirurgici possono causare interferenza elettromagnetica con altri dispositivi presenti nella sala operatoria.
- Per evitare ustioni in siti diversi, accertarsi che cerniere, maniglie e parti prossimali degli strumenti elettrochirurgici non isolate non entrino inavvertitamente a contatto con il paziente.
- Per i pazienti con pacemaker cardiaco o altri impianti attivi, esiste un possibile pericolo a causa delle interferenze con l'azione del pacemaker ed è possibile che il pacemaker venga danneggiato. In caso di dubbi, è necessario chiedere il parere o l'approvazione del produttore del dispositivo attivo.
- Prestare estrema attenzione nel maneggiare strumenti con rivestimento dielettrico. Eventuali danni nel rivestimento dielettrico possono provocare lesioni al paziente/operatore.
- Iniziare la procedura utilizzando l'impostazione di potenza elettrochirurgica minima possibile per ridurre il rischio di ustioni del paziente alle tensioni elevate.
- Per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi smontabili e dei dispositivi dotati di accessori, controllare il montaggio e la funzionalità di tutti gli elementi del dispositivo prima dell'uso.
- Non applicare un elettrodo di riferimento al paziente per procedure esclusivamente bipolari.
- Collegare il dispositivo esclusivamente alla presa bipolare del generatore. Un collegamento errato può determinare un'attivazione accidentale od altre condizioni potenzialmente pericolose.

PRECAUZIONI
- Non utilizzare prodotti di pulizia abrasivi quali spazzole rigide ecc.
- Controllare visivamente lo strumento e il cavo per accertarsi che il rivestimento isolante elettrico sia in buone condizioni.
- Prima di ciascun utilizzo, controllare la superficie esterna delle parti introdotte nel paziente per verificare che non vi siano superfici ruvide, bordi affilati o protrusioni non desiderate che possono causare pericoli per la sicurezza.
- Prestare estrema attenzione durante l'utilizzo e la pulizia degli strumenti con punte o bordi acuminati.
- Con gli strumenti elettrochirurgici si raccomanda di usare trocar fatti interamente di plastica o di metallo per evitare lesioni termiche nelle aree di accesso chirurgico.
- Si raccomanda l'uso dei trocar MICROFRANCE®.
- Gli strumenti delicati devono essere maneggiati con estrema cura per evitarne il danneggiamento.
- Limitare al minimo la coagulazione/il taglio con le forbici in modo da non danneggiare le lame.

ISTRUZIONI PER L'USO
- Lo strumento deve essere utilizzato con generatori e cavi elettrochirurgici conformi ai requisiti IEC60601-2-2 e/o AAMI HF-18.
- Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati precedentemente al primo utilizzo e a quelli successivi.
- Spetta al personale chirurgico il compito di scegliere la strumentazione appropriata per ciascun utilizzo.
- Accertarsi che il generatore elettrochirurgico sia spento o in modalità standby e collegare il cavo del dispositivo esclusivamente alla presa bipolare del generatore elettrochirurgico, verificando che i pin del connettore siano completamente inseriti nella relativa presa.

- Posizionare i cavi elettrochirurgici in modo da evitare il contatto con il paziente, all'operatore o gli altri cavi.
- Iniziare le procedure utilizzando l'impostazione di potenza elettrochirurgica più bassa possibile prevista dal dispositivo. Aumentare lentamente la potenza fino ad ottenere l'effetto di coagulazione desiderato. In tal modo, è possibile ridurre la probabilità che si presentino i seguenti problemi: a) accoppiamento capacitivo, b) danni al materiale isolante, c) rischio aumentato di ustioni per il paziente a tensioni elevate.
- Se la tensione in uscita sembra debole alle normali impostazioni funzionali, controllare le connessioni, i cavi, il generatore e lo strumento prima di selezionare una tensione di uscita superiore.
- Inserire ed estrarre con attenzione gli strumenti dai trocar. Chiudere le ganasce degli strumenti durante il passaggio attraverso i trocar.
- Per i dispositivi che comportano l'aspirazione, si raccomanda di usare uno stiletto per pulire e/o rimuovere tessuto che causa ostruzione.
- Si noti che la coagulazione bipolare non è immediata, ma progressiva.
- Evitare un'attivazione prolungata. Attivazioni multiple, brevi impediscono che il tessuto circostante si surriscaldi.

ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE di strumenti riutilizzabili (ISO17664)
In sede di applicazione volte di tempi di asciugatura per i vassoi per strumenti Medtronic e dei loro accessori, possono essere necessari tempi di asciugatura di fuori dei parametri standard sanitari di prevuoto. Gli attuali tempi di asciugatura consigliati potrebbero variare da uno standard di 15 minuti fino ad un tempo prolungato di 40 minuti. Ciò è particolarmente importante per vassoi per strumenti a base polimerica (plastica). L'utente deve disporre di mezzi adeguati per verificare i tempi di asciugatura, come ad esempio l'ispezione visiva.

<table>
<tr><td>Avvertenze/ Precauzioni</td><td>Per evitare di causare macchie, utilizzare acqua distillata o demineralizzata ed un detergente neutro per la rigenerazione di questi strumenti. Non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro od ammonio, né la sterilizzazione mediante autoclave a secco per evitare di danneggiare le finiture degli strumenti.</td></tr>
<tr><td colspan="2">ISTRUZIONI</td></tr>
<tr><td>1) Messa in funzione di uno strumento nuovo</td><td>Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato precedentemente al primo utilizzo ed a quelli successivi. I tappi di protezione / silicone usati durante la spedizione devono essere rimossi prima delle procedure di pulizia e di sterilizzazione.</td></tr>
<tr><td>2) Preparazione al punto di utilizzo</td><td>Si raccomanda di procedere alla rigenerazione degli strumenti una volta utilizzati quanto prima possibile. Risciacquare lo strumento subito dopo l'uso in acqua distillata o demineralizzata. Mantenere inumidito lo strumento (ad esempio, coprirlo con un telo bagnato o conservarlo in acqua di rubinetto; non utilizzare soluzioni saline) dopo l'uso e prima di procedere alla decontaminazione, alla pulizia ed alla sterilizzazione per eliminare ogni traccia di sporco.
Gli strumenti con porte di pulizia e/o tubi di aspirazione devono essere lavati con detergente enzimatico a pH neutro, seguito da un risciacquo con acqua di rubinetto.</td></tr>
<tr><td>3) Preparazione prima della pulizia</td><td>Per una pulizia efficace, smontare completamente gli strumenti con struttura modulare. Rimuovere il coperchio di protezione della porta per la pulizia, se presente. Per gli strumenti che presentano lumi e per gli strumenti dotati di porte per la pulizia, iniettare la soluzione di pulizia nello strumento con una siringa di irrorazione. Per la pulizia dei tubi di aspirazione che presentano fori per il controllo dell'aspirazione, posizionare un dito coperto da guanto chirurgico sul foro di controllo per lavare internamente il tubo. Aprire gli strumenti articolati prima di collocarli nella soluzione di immersione. Posizionare gli strumenti in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro. Nota: il lavaggio in acqua corrente è essenziale tra la decontaminazione e la pulizia per evitare eventuali rischi di reazione tra le due soluzioni.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4) Pulizia, disinfezione e asciugatura</td><td>Pulizia automatica: Tutti i vassoi devono essere accuratamente risciacquati con acqua di rubinetto prima del posizionamento nella lavatrice automatica. Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai vassoi prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione.
Utilizzare un detergente con pH neutro raccomandato dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione o del detergente.
Questi prodotti sono stati approvati per un'efficace pulizia mediante ciclo automatico in lavatrice/dispositivo di disinfezione costituito dalla procedura seguente:
<table>
<tr><th>Fase</th><th>Tempo di ricircolo</th><th>Temperatura acqua</th><th>Tipo di detergente</th></tr>
<tr><td>Prelavaggio 1</td><td>3 minuti</td><td>Acqua di rubinetto fredda</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Lavaggio enzimatico</td><td>5 minuti</td><td>Acqua di rubinetto calda</td><td>Detergente enzimatico a pH neutro</td></tr>
<tr><td>Lavaggio 1</td><td>5 minuti</td><td>Livello 66 °C</td><td>Detergente a pH neutro</td></tr>
<tr><td>Risciacquo 1</td><td>3 minuti</td><td>Acqua di rubinetto calda</td><td>N/A</td></tr>
</table>
Verificare attentamente che i vassoi per strumenti non presentino tracce di sporco residuo.
Un rack rigido per chirurgia minimamente invasiva (CMI) deve essere usato per pulire gli strumenti rigidi per CMI e gli strumenti con lumi per massimizzare l'efficienza di pulizia. Porte di aspirazione e porte di lavaggio devono essere collegate al rack CMI per permettere un flusso costante di soluzione all'interno delle zone degli strumenti difficili da raggiungere.</td></tr>
<tr><td>Pulizia manuale: Immergere in una soluzione composta da detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) e acqua deionizzata per almeno 2 minuti. Per gli strumenti che presentano lumi e gli strumenti dotati di porte per la pulizia, iniettare la soluzione di pulizia nello strumento con una siringa di irrorazione e lasciare in immersione per almeno 2 minuti. Strofinare gli strumenti mentre sono immersi nella soluzione detergente utilizzando una spazzola morbida per rimuovere eventuali tracce organiche. Risciacquare con acqua deionizzata, quindi pulire con ultrasuoni in una soluzione composta da detergente tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) e acqua deionizzata per almeno 10 minuti. Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata utilizzando una siringa per rimuovere completamente la soluzione di pulizia dai lumi e dalle porte di pulizia. Pulire in questo modo fino ad eliminare tutte le tracce di sporco residuo visibili sullo strumento. Asciugare con aria compressa o con un panno che non lasci pelucchi. Esaminare gli strumenti per l'eventuale presenza di macchie o deterioramento; rimuovere dall'uso se necessario. Nota: se si utilizza un dispositivo di pulizia a ultrasuoni o una lavatrice a spruzzo, attenersi alle raccomandazioni del produttore, in particolare attinenti agli strumenti articolati e al posizionamento degli strumenti.
Nota: possono essere ammessi altri metodi di pulizia, quali la preimmersione in acqua ossigenata al 3%.</td></tr>
<tr><td>5) Manutenzione, ispezione e verifica</td><td>Verificare la pulizia ed il funzionamento dello strumento. Pulire nuovamente gli strumenti se presentano tracce di sporco ed eliminarli se appaiono danneggiati. Ispezionare i componenti per eventuali danni. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato. Dopo la pulizia, lubrificare leggermente gli strumenti con parti mobili. Utilizzare un lubrificante indicato per gli strumenti sterilizzabili quale, ad esempio, latte chirurgico idrosolubile. Non utilizzare spray al silicone.</td></tr>
<tr><td>6) Confezione</td><td>È consentito l'uso di materiale di avvolgimento per la sterilizzazione standard. Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dall'FDA.
Nei set: gli strumenti possono essere riposti in contenitori appositi od in contenitori di sterilizzazione generici. Accertarsi che i bordi taglienti siano protetti. Avvolgere i contenitori adottando il metodo appropriato.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilizzazione (temperature minime richieste; durate minime richieste)</td><td>I parametri di sterilizzazione indicati di seguito devono essere usati per i dispositivi che sono completamente smontati quando è possibile smontarli. Durante la sterilizzazione, non mettere insieme gli strumenti in metalli diversi, per evitare l'ossidazione elettrolitica. Chiudere gli strumenti dotati di fermi e binari bloccandoli sulla prima tacca. Disporre gli strumenti nei contenitori di sterilizzazione con la parte superiore e inferiore perforate e collocarli su supporti simili a quelli usati in microchirurgia. Utilizzare il ciclo appropriato indicato nella tabella seguente. Tutti i cicli a vapore sono stati convalidati per la configurazione con materiale di avvolgimento e consentono di adottare la sterilizzazione con o senza materiale di avvolgimento. Questi dispositivi sono stati convalidati per essere sottoposti esclusivamente a metodi di sterilizzazione a vapore.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Solo strumenti</td><td colspan="3">Solo strumenti o strumenti in vassoi per strumenti</td></tr>
<tr><td>Ciclo</td><td>A gravità</td><td>A gravità</td><td>Prevuoto</td><td>Prevuoto (FR/OMS)</td><td>Prevuoto (Regno Unito)</td></tr>
<tr><td>Temperatura:</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Ora</td><td>30 min.</td><td>10 min.</td><td>4 min.</td><td>18 min.</td><td>3 min.</td></tr>
<tr><td colspan="6">Asciugatura: 15-40 minuti o fino a quando visibilmente asciutto</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8) Conservazione</td><td>Conservare gli strumenti in luogo pulito ed asciutto.</td></tr>
</table>

Le istruzioni qui sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute idonee alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Non riguardano i dispositivi e gli accessori monouso che, una volta utilizzati, devono essere smaltiti in conformità alle normative locali applicabili. Spetta all'operatore incaricato della rigenerazione il compito di accertarsi che quest'ultima venga eseguita con l'impiego di apparecchiature convalidate adibite ad una rigenerazione appropriata. In genere, ciò comporta la necessità di supervisione e monitoraggio di routine della procedura. Per alcuni dispositivi vengono fornite specifiche istruzioni di montaggio. In tali casi, per ulteriori istruzioni, consultare l'inserto per il montaggio fornito unitamente al dispositivo. Tutte le convalide sono state effettuate in conformità alle disposizioni AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Progettazione, analisi e etichettatura dei dispositivi medicali riutilizzabili nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi).
Nota:

- Inattivazione di agenti trasmissibili non convenzionali - NCTA (Creutzfeld Jacob & variante)

Al fine di prevenire la trasmissione NCTA (tra cui la malattia di Creutzfeld-Jacob e variante), Medtronic raccomanda una fase di inattivazione immergendo il dispositivo in una mole di soda (NaOH) per litro di soluzione per 60 minuti (raccomandazione del Ministero della Salute francese - Istruzione DGS/RI3/2011/449) e l'incenerimento dei dispositivi che sono venuti a contatto diretto con pazienti con sospetta o confermata malattia di Creutzfeld-Jacob o variante.
Per i cicli di inattivazione alternativi, seguire le istruzioni vigenti e le raccomandazioni dei fabbricanti di prodotti per l'inattivazione completa.

- Dispositivo monouso non sterile

I paragrafi 1 e da 3 a 8 sono applicabili anche ai dispositivi monouso consegnati non sterili. Resta responsabilità dell'operatore assicurarsi che i dispositivi monouso, una volta utilizzati, non vengano riutilizzati. Devono essere smaltiti in conformità alle normative applicabili locali.

RESTITUZIONE
Richiedere all'assistenza tecnica della Medtronic Xomed un numero di autorizzazione alla restituzione prima di rispedire il prodotto alla Medtronic (numero RGA). Il numero di autorizzazione alla restituzione deve essere indicato in maniera ben visibile all'esterno della confezione e deve essere riportato su tutta la documentazione che accompagna la restituzione. Tutti i prodotti restituiti devono essere decontaminati e puliti e devono essere imballati in maniera sicura utilizzando materiali di protezione. Tenere a disposizione il numero della fattura originale od il numero dell'ordine di acquisto per semplificare la procedura di verifica delle informazioni sulla garanzia.

GARANZIA LIMITATA
A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto della Medtronic Xomed (di seguito definito il "Prodotto") che in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate dalla Medtronic Xomed durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo prodotto, 90 giorni dalla data di spedizione di un prodotto sottoposto a rigenerazione od usato), la Medtronic Xomed provvederà a sostituire, riparare od emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l'età del Prodotto) per il Prodotto od un suo componente. La presente GARANZIA LIMITATA è unicamente a favore dell'acquirente che acquista il Prodotto direttamente dalla Medtronic Xomed o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.
B. La presente GARANZIA LIMITATA è soggetta alle condizioni seguenti:
(1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro il/prima del "termine minimo di conservazione" o la "data di scadenza", ove applicabile.
(2) Il Prodotto deve essere utilizzato in conformità alla relativa etichettatura e non può essere modificato o soggetto ad uso improprio, abuso, incidente o ad una manipolazione inappropriata.
(3) La Medtronic Xomed deve essere informata per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell'individuazione del difetto.
(4) Il Prodotto deve essere restituito alla Medtronic Xomed entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte della Medtronic Xomed, come specificato al precedente punto (3).
(5) Contestualmente all'esame del Prodotto, la Medtronic Xomed stessa determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato ad opera di terzi che non siano la Medtronic Xomed od un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato posto in funzione in condizioni diverse dal suo normale utilizzo e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.
C. La PRESENTE GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ OD IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso la Medtronic Xomed potrà essere ritenuta responsabile per qualsivoglia danno emergente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza od altro.
D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Gli utenti potranno avvantaggiarsi dei diritti statutari della garanzia ai sensi della legislazione che disciplina la vendita di beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata da un tribunale di giurisdizione competente illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

Deutsch

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE
Zu den bipolaren elektrochirurgischen Instrumenten zählen Scheren, Klemmen und Sonden, die in verschiedenen Konfigurationen für den laparoskopischen oder endoskopischen Zugang sowie für offene Eingriffe verfügbar sind. Bestimmte Teile dieser Instrumente sind mit einer elektrischen Isolierung versehen, und über einen mitgelieferten Konnektor kann das jeweilige Instrument an eine Vielzahl marktgängiger bipolarer elektrochirurgischer Generatoren angeschlossen werden. Diese Geräte sind zur Verwendung durch qualifizierte Chirurgen und OP-Personal vorgesehen, die allesamt mit Hochfrequenz-Strom vertraut und in den zur Anwendung kommenden Operationstechniken hinreichend geschult sein müssen. Vor der Anwendung einer für ihn neuen Operationstechnik sollte der Chirurg präklinisch eine entsprechende Fortbildung in Anspruch nehmen, insbesondere vor Eingriffen in insufflierten Körperhöhlen.

MATERIALIEN
Die Instrumente können aus jedem der folgenden biologisch verträglichen Materialien bestehen: Glas, Keramik, Titannitrid, Edelstahl, Wolfram, Duroplast-Polymere (auch Silikon), thermoplastische Polymere, Sterlingsilber oder verchromtes Messing.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK
Die bipolaren elektrochirurgischen Instrumente sind für allgemein- oder spezialchirurgische Eingriffe wie HNO- oder plastische Chirurgie und laparoskopische Verfahren (urologische, gastrointestinale, gynäkologische, vaskuläre, Thorax- oder Herzeingriffe) indiziert, bei denen eine Gewebeabtragung und/oder Blutstillung durch hochfrequenten elektrischen Strom nach Ansicht des Arztes sinnvoll ist.

INDIKATIONEN
Die elektrochirurgischen Instrumente sind zur Gewebeabtragung und/oder Blutstillung vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Die maximale zugewiesene Ausgangsspannung, die an ein bipolares elektrochirurgisches Hochfrequenzteil angelegt werden kann, beträgt 589 Vrms [833 Vpeak], ausgenommen für bestimmte Indikationen, die in das Instrument eingraviert und/oder in einer speziellen Beilage genannt sind. Eine derartige Maximalspannung lässt sich bei manchen elektrochirurgischen Generatoren mit bestimmten Funktionsmodi erreichen. Bitte erkundigen Sie sich beim Hersteller des elektrochirurgischen Generators und/oder beachten Sie die technische Dokumentation, die vom Hersteller des elektrochirurgischen Generators zur Verfügung gestellt wird.
- Instrumente dieser Art immer nur für den jeweils vorgesehenen Verwendungszweck einsetzen.
- Durch Biegen, Zerlegen, übermäßige Kraftanwendung, Bruch oder Versagen des Instruments können Patient und Arzt Verletzungen erleiden.
- Beim Hantieren mit kontaminierten Instrumenten geeignete Schutzkleidung tragen.
- Bei Instrumenten mit Absaugfunktion den Absaugkatheter nicht vorschieben, solange bipolare Energie abgegeben wird – andernfalls drohen versehentliche Verbrennungen!
- Das zu koagulierende Gewebe vor Abgabe der bipolaren Energie mit den Klemmbacken festhalten, um Gewebsschädigungen zu vermeiden.

- In Umgebungen mit entflammbaren Anästhetika das elektrochirurgische Instrument nicht aktivieren. Wenn diese Art von Instrument in einer Umgebung mit hoher Konzentration an oxidierenden Gasen wie Sauerstoff oder Stickstoffoxid (N2O) verwendet wird, kann ein Brand entstehen, beispielsweise in Endotrachealtuben (Verbrennung der Atemwege) und unter chirurgischen Abdecktüchern, wo sich eine hohe Sauerstoffkonzentration ansammelt. Vor Verwendung dieses Instruments mit sämtlichen Sicherheitsvorschriften vertraut machen.
- Wann immer möglich, sollten zum Reinigen und Desinfizieren nicht entflammbare Substanzen verwendet werden. Entflammbare Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Lösungsmittel von Klebern sollten vor der Durchführung einer Operation mit HF-Energie verdunsten können. Es besteht ein Risiko, dass sich unter dem Patienten oder in Körpermulden wie dem Bauchnabel und in Körperhöhlen wie der Vagina entflammbare Lösungen ansammeln. Vor dem Gebrauch dieses Instruments müssen sämtliche Flüssigkeitsansammlungen aus solchen Bereichen entfernt werden. Die Gefahr einer Entzündung endogener Gase darf nicht außer Acht gelassen werden. Manche Materialien, beispielsweise Baumwolle oder Gaze, können sich durch Funken, wie sie im Rahmen des normalen Gebrauchs entstehen, entzünden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.
- Das Instrument bei Nichtverwendung nicht auf dem Patienten ablegen. Das Instrument in einem Isolierhalter auf einer trockenen, sauberen, gut sichtbaren, elektrisch nicht leitfähigen Oberfläche verwahren, um Verletzungen durch ungewollte Aktivierung des elektrochirurgischen Instruments zu vermeiden.
- Keine Modifizierungen am Instrument vornehmen. Nicht versuchen, die elektrische Isolierung zu reparieren.
- Niemals „per Funkensprung" mit dem Instrument koagulieren, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für den Patienten besteht und Sie sich als Operateur Verbrennungen zuziehen könnten.
- Zur Vermeidung von Läsionen an anderen Stellen den Generator immer nur dann aktivieren, wenn das OP-Feld und das distale Ende der Klemmen gut sichtbar sind.
- Bei der Koagulation langer, dünner Gewebsausbildungen (z. B. Verklebungen) mit äußerster Sorgfalt vorgehen. Gewebe dieser Art können elektrische Ströme an nicht sichtbare oder weiter entfernte Stellen transportieren.
- Bei Verwendung von Trokarkanülen zusammen mit dem Gerät müssen diese auf scharfe Kanten inspiziert werden, die die Isolierung des Geräts beschädigen könnten. Bei Verwendung einer Trokarkanüle muss das elektrisch aktive Ende des Geräts vollständig durch die Trokarkanüle hindurchgeschoben werden, damit das Gerät einwandfrei funktioniert und die gewünschten Ergebnisse erzielt.
- Der Stromverlauf durch leitfähige Elemente wie Metallinstrumente und Endoskope kann dem Patienten, dem Chirurgen oder anderen Mitgliedern des OP-Teams örtlich Verbrennungen zufügen. Die Berührung leitfähiger Objekte mit dem aktiven Abschnitt des Elektrokauters kann unbeabsichtigte Gewebeerwärmungen und Verbrennungen verursachen.
- Die Temperatur des Instruments im aktiven Bereich des Elektrokauters kann auch nach Abschluss der Anwendung noch hoch genug sein, um Verbrennungen bei Patient, Arzt oder Personal hervorzurufen, auch in abgeschaltetem Zustand.
- Zu Verletzungen angrenzender Regionen kann es auch im Bereich eingeführter EMG-(Elektromyografie-)Nadeln kommen.
- Elektrochirurgische Geräte können elektromagnetische Interferenzen mit anderen Geräten im OP-Saal verursachen.
- Zur Vermeidung von Verbrennungen angrenzender Regionen sicherstellen, dass keine Scharniere, Griffe oder proximale unisolierte Teile der elektrochirurgischen Instrumente versehentlich den Patienten berühren.
- Bei Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche Gefährdung, weil Störungen der Schrittmacherfunktion auftreten können oder der Schrittmacher beschädigt werden könnte. Bei Unsicherheit den Hersteller des aktiven Instruments um Rat oder Billigung fragen.
- Beim Hantieren mit dielektrisch beschichteten Instrumenten ist äußerste Vorsicht geboten. Durch Beschädigung der dielektrischen Beschichtung kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers kommen.
- Den Eingriff mit der niedrigstmöglichen elektrochirurgischen Energie beginnen, um die Gefahr von Verbrennungen durch hohe Spannungen für den Patienten zu minimieren.
- Zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion zerlegbarer oder mit Zubehör versehener Geräte vor Gebrauch die Funktionstüchtigkeit sowohl der Baugruppe als Ganzes als auch ihrer einzelnen Elemente verifizieren.
- Bei bipolaren Eingriffen keine indifferente Elektrode am Patienten anbringen.
- Das Gerät ausschließlich mit dem bipolaren Anschluss des Generators verbinden. Durch falsches Anschließen kann es zur ungewollten Aktivierung des Geräts und zu potenziell gefährlichen Situationen kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Keine scheuernden Reinigungsprodukte wie z. B. harte Bürsten u. dgl. verwenden.
- Instrument und Kabel per Sichtkontrolle auf einwandfreien Zustand der elektrischen Isolierschicht überprüfen.
- Vor jedem Gebrauch die Außenfläche der in den Patienten einzuführenden Teile inspizieren, um zu prüfen, dass keine rauen Flächen, keine scharfen Kanten oder unerwünschte Vorsprünge vorhanden sind, die eine Sicherheitsgefährdung darstellen können.
- Bei der Handhabung und Reinigung von Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen.
- Es wird empfohlen, mit elektrochirurgischen Instrumenten vollständig aus Kunststoff oder Metall bestehende Trokare zu verwenden, um wärmebedingte Verletzungen in den chirurgischen Zugangsbereichen zu vermeiden.
- Wir empfehlen die Verwendung von MICROFRANCE® Trokaren.
- Mit empfindlichen Instrumenten immer mit äußerster Vorsicht hantieren, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Jegliches Koagulieren oder Schneiden mit der Schere auf das notwendige Mindestmaß reduzieren, um die Schneiden zu schonen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das Instrument ist für die Verwendung mit elektrochirurgischen Generatoren und den Anforderungen der Normen IEC60601-2-2 und/oder AAMI HF-18 entsprechenden Kabeln vorgesehen.
- Wiederverwendbare Instrumente müssen vor der ersten Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgenteams, die für den jeweiligen Einsatz geeigneten Instrumente auszuwählen.
- Sicherstellen, dass der elektrochirurgische Generator ausgeschaltet oder im Bereitschaftsmodus ist. Dann das Gerätekabel mit der Buchse „Bipolar" (und nur mit dieser!) am elektrochirurgischen Generator verbinden – die Steckerstifte müssen in voller Länge in der Generatorbuchse sitzen.
- Die elektrochirurgischen Kabel so positionieren, dass jeder Kontakt mit dem Patienten, dem Benutzer oder anderen Kabeln ausgeschlossen ist.
- Den Eingriff mit der niedrigstmöglichen elektrochirurgischen Energie beginnen. Die Energie langsam erhöhen, bis die gewünschte Koagulationswirkung erzielt wird. Durch diese Vorgehensweise kann den folgenden Problemen entgegengewirkt werden: a) Kapazitive Kopplung, b) Beschädigung der Isolierung, c) erhöhte Verbrennungsgefahr für den Patienten bei hohen Spannungen.
- Wenn der Ausgangsstrom bei normalen Funktionseinstellungen als zu schwach erscheint, Verbindungen, Kabel, Generator und Instrument überprüfen, bevor ein höherer Ausgangsstrom eingestellt wird.
- Die Instrumente vorsichtig in Trokarkanülen einführen und wieder herausziehen. Bei Instrumenten mit Klemmbacken diese vor dem Einführen in die Trokarkanüle schließen.
- Bei Instrumenten mit eingebauter Saugfunktion wird zum Entfernen und/oder Beseitigen von Gewebeverstopfungen ein Mandrin empfohlen.
- Bipolare Koagulation tritt nicht sofort ein, sondern nach und nach.
- Das Gerät nicht unnötig aktiviert lassen. Kurze mehrfache Aktivierungen verhindern die Erwärmung von umliegendem Gewebe.

ANLEITUNG ZUR AUFBEREITUNG wiederverwendbarer Instrumente (GEMÄSS ISO17664)

Die Trockenzeiten für Medtronic-Instrumentenschalen und deren Zubehör könnten die sonst üblichen Zeiträume der Vorvakuum-Sterilisierung im Gesundheitsbereich überschreiten. Die momentan empfohlenen Trockenzeiten reichen von den üblichen 15 Minuten bis hin zu 40 Minuten. Dies ist besonders für polymerbasierte (Kunststoff-) Instrumentenschalen von Bedeutung. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Trockenzeit angemessen z.B. durch Sichtkontrolle zu verifizieren.

Warnhinweise und Vorsichts-maßnahmen	Verwenden Sie bei der Wiederaufbereitung dieser Instrumente entmineralisiertes Wasser und ein neutrales Reinigungsmittel. Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen einlegen und keine trockene Heißluft-Sterilisation durchführen, da dies die Oberflächen des Instruments beschädigen kann.
ANWEISUNGEN	
1) Inbetriebnahme eines neuen Instruments	Dieses Produkt wird nicht steril geliefert und muss vor der ersten und jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die während des Versands verwendeten Schutz-/Silikonkappen müssen vor dem Reinigen und Sterilisieren entfernt werden.
2) Maßnahmen am Gebrauchsort	Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten. Instrument sofort nach Gebrauch mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen. Das Instrument nach dem Gebrauch und vor dem Dekontaminieren, Reinigen und Sterilisieren feucht halten (beispielsweise mit einem feuchten Tuch abdecken oder mit Leitungswasser sättigen – keine Kochsalzlösung verwenden), um eine ausreichende Reinigungswirkung zu erzielen. Instrumente mit Reinigungsanschlüssen oder Absaugleitungen sollten zunächst mit einem pH-neutralen Enzymreinigungsmittel durchgespült und daraufhin mit Leitungswasser gespült werden.
3) Maßnahmen vor dem Reinigen	Modular aufgebaute Instrumente vollkommen zerlegen, um eine wirksame Reinigung zu ermöglichen. Einen gegebenenfalls über dem Reinigungsanschluss angebrachten Verschluss entfernen. Bei Instrumenten mit Lumina bzw. Reinigungsanschlüssen die Reinigungslösung über eine Spülspritze in das Instrument injizieren. Bei der Reinigung von Absaugleitungen mit Öffnungen zur Regulierung der Saugwirkung einen Finger der behandschuhten

Hand auf die Regulieröffnung legen, um die Leitung durchzuspülen. Instrumente mit Gelenken vor dem Einlegen in die Reinigungslösung öffnen. Die Instrumente so einlegen, dass sie einander nicht berühren. Hinweis: Die Instrumente müssen zwischen Dekontamination und Reinigung unter fließendem Wasser abgespült werden, um mögliche Reaktionen zwischen den beiden Lösungen zu verhindern.

4) Reinigen, Desinfizieren und Trocknen

Reinigung: Automatisch: Alle Schalen sollten vor der Platzierung in einem automatischen Reinigungsgerät gründlich mit Leitungswasser gespült werden. Entfernen Sie Instrumente und Zubehör aus den Instrumentenschalen, bevor Sie sie in die Reinigungskörbe legen. Richten Sie die Geräte gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts aus. Verwenden Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel, das vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts oder des Reinigungsmittels empfohlen wird.
Diese Produkte wurden für die wirksame Reinigung in einem Zyklus eines automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts validiert, der Folgendes umfasst:

Phase	Umwälzzeit	Wasser- temperatur	Art des Reinigungsmittels
Vorwäsche 1	3 Minuten	Kaltes Leitungswasser	--
Enzym- wäsche	5 Minuten	Heißes Leitungswasser	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel
Wäsche 1	5 Minuten	66 °C (Sollwert)	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel
Spülung 1	3 Minuten	Heißes Leitungswasser	--

Die Instrumentenschalen gründlich auf etwaige Schmutzreste untersuchen.
Ein steifer MIS-Instrumententräger (minimalinvasive Chirurgie) sollte zur Reinigung von steifen Instrumenten für die minimalinvasive Chirurgie und Instrumenten mit Lumina verwendet werden, um die Reinigungseffizienz zu maximieren. Absaug- und Spülanschlüsse sollten mit dem MIS-Instrumententräger verbunden werden, um in den schwer zugänglichen Bereichen der Instrumente einen konstanten Lösungsstrom sicherzustellen.

Reinigung: Manuell: Mindestens 2 Minuten lang in lauwarmem (unter 43 °C), mildem (pH 7,0–8,5) enzymatischem Reinigungsmittel mit entionisiertem Wasser einlegen. Bei Instrumenten mit Lumina bzw. Reinigungsanschlüssen die Reinigungslösung über eine Spülspritze in das Instrument injizieren und mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen. Die in Reinigungslösung eingelegten Instrumente mit einer weichen Instrumentenbürste von organischem Material säubern. Mit entionisiertem Wasser abspülen und anschließend per Ultraschall 10 Minuten lang in einer lauwarmem, milden Lösung aus Reinigungsmittel und entionisiertem Wasser (unter 43 °C, pH 7,0–8,5) reinigen. Mit entionisiertem Wasser gründlich abspülen, dabei mit einer Spritze die Reinigungslösung gründlich aus Lumina und Reinigungsanschlüssen spülen. Auf diese Weise reinigen, bis keine Schmutzreste an dem Instrument mehr sichtbar sind. Mit Druckluft trocknen oder mit einem fusselfreien Tuch trocken wischen. Die Instrumente auf Flecken oder Verschleiß überprüfen und gegebenenfalls außer Gebrauch nehmen. Hinweis: Bei Verwendung einer Ultraschallreinigungsanlage oder Sprühwaschmaschine den Empfehlungen des Herstellers folgen, speziell im Hinblick auf Instrumente mit Gelenken und die Positionierung der Instrumente. Hinweis: Unter Umständen müssen zusätzliche Reinigungsverfahren angewandt werden, z. B. vorheriges Einlegen in 3%ige Wasserstoffperoxidlösung.

5) Wartung, Prüfung und Test

Das Instrument auf Sauberkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen. Bei hartnäckiger Verschmutzung erneut reinigen und beschädigte Instrumente außer Gebrauch nehmen. Die Bauteile auf Beschädigungen überprüfen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen nach dem Reinigen leicht schmieren. Ein für sterilisierbare Instrumente geeignetes Schmiermittel wie z. B. wasserlösliche Instrumentenmilch verwenden. Die Verwendung eines Silikonsprays ist nicht zulässig.

6) Verpackung

Gewöhnliche Sterilisierverpackung ist ausreichend   In den USA sind chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung erforderlich.
Bei Sets: Die Instrumente können auf gesonderten Instrumentenablagen oder auf Sterilisationsablagen platziert werden. Darauf achten, dass die Schneidkanten geschützt werden. Die Ablagen auf geeignete Weise einwickeln.

7) Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben.)

Die nachstehenden Sterilisationsparameter gelten für vollständig zerlegte Geräte (sofern dies möglich ist). Während der Sterilisation keine Instrumente aus unterschiedlichen Metallen mischen, um eine elektrolytbedingte Oxidation zu vermeiden. Instrumente mit Arretierungen und Verzahnungen am ersten Zahn arretieren. Die Instrumente in Sterilisationsbehältern mit Perforationen an der Ober- und Unterseite und auf Trägern, wie sie in der Mikrochirurgie üblich sind, ablegen. Das jeweils geeignete Sterilisationsprogramm ist der folgenden Tabelle zu entnehmen. Alle Dampfsterilisationsprogramme wurden mit Umhüllung validiert, können jedoch wahlweise mit oder ohne Umhüllung verwendet werden. Die hier beschriebenen Geräte wurden nur auf Dampfsterilisationsverfahren validiert.

	Nur Instrumente		Nur Instrumente oder Instrumente in Instrumentenschalen		
Zyklus	Gravitations -verfahren	Gravitations-verfahren	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum (FR/WHO)	Prä-Vakuum (GB)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Uhrzeit	30 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten

Trocknen: 15–40 Minuten oder bis sichtbar trocken.

8) Aufbewahrung

Instrumente in sauberer, trockener Umgebung aufbewahren.

Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als geeignet befunden. Sie gelten jedoch nicht für zum einmaligen Gebrauch vorgesehene Geräte oder Zubehörelemente; diese müssen nach Gebrauch unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften entsorgt werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung validierter Gerätschaften erfolgt und zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Für bestimmte Zubehörteile gelten besondere Anweisungen für den Zusammenbau. Beachten Sie in solchen Fällen die dem Instrument und dem Zubehörteil beiliegende Zusatzanleitung für den Zusammenbau. Die Durchführung sämtlicher Validierungen erfolgte nach der Norm AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (= Konstruktion, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für die Hersteller von Medizinprodukten).
Hinweis:

- Inaktivierung von unkonventionellen Erregern übertragbarer Krankheiten – NCTA (Creutzfeldt-Jakob und Variante)

Um die Übertragung von NCTA (einschließlich der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und deren Variante) zu vermeiden, empfiehlt Medtronic die Inaktivierung durch Einlegen des Geräts in ein Mol Natriumhydroxid (NaOH) pro Liter Lösung für 60 Minuten (Empfehlung des französischen Gesundheitsministeriums, Anweisung DGS/RI3/2011/449) und die Verbrennung von Geräten, die in direkten Kontakt mit Patienten gekommen sind, bei denen die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Variante vermutet oder diagnostiziert wurde.
Befolgen Sie alternativ die jeweiligen Anweisungen und Empfehlungen der Produkthersteller für die vollständige Inaktivierung.

- Nicht sterile Einweginstrumente

Absatz 1 sowie 3 bis 8 gelten auch für nicht steril gelieferte Einweginstrumente. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass Einweginstrumente nicht wiederverwendet werden können. Sie sind unter Einhaltung der geltenden lokalen Bestimmungen nach Gebrauch zu vernichten.

RÜCKSENDUNGEN

Wenden Sie sich an den Medtronic Xomed Kundendienst, um eine Rücksende-Autorisierungsnummer (RGA-Nr.) zu erhalten, bevor Sie das Produkt an Medtronic senden. Die RGA-Nummer muss deutlich sichtbar auf der Außenseite der Verpackung sowie auf allen Begleitdokumenten angegeben sein, die Sie der Sendung beilegen. Zur Rücksendung bestimmte Produkte müssen vorher dekontaminiert, gereinigt und in einer Schutzhülle sicher verpackt werden. Halten Sie dabei bitte die Rechnungs- oder die Auftragsnummer bereit, damit Medtronic die Garantiebedingungen für das Produkt überprüfen kann.

GARANTIEERKLÄRUNG

A. Diese GARANTIE gibt dem Kunden beim Kauf eines Medtronic Xomed Produkts die Zusicherung, dass im Falle des Nichtfunktionierens des Produkts gemäß den von Medtronic Xomed veröffentlichten Angaben während der Gültigkeit dieser GARANTIE (ein Jahr ab Versanddatum), Medtronic Xomed das Produkt oder einen Teil davon entweder ersetzen, reparieren oder eine dem Alter des Produkts angemessene Gutschrift ausstellen wird. Diese GARANTIE gilt nur für Käufer, die das Produkt direkt von Medtronic Xomed, über Filialen, über den autorisierten Vertrieb oder durch einen autorisierten Vertreter erworben haben.

B. Ein Garantieanspruch liegt nur vor, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
(1) Das Produkt muss an oder vor seinem Verfallsdatum benutzt werden – falls anwendbar.
(2) Das Produkt muss gemäß der Angaben auf dem Etikett benutzt werden und darf weder verändert noch falscher oder missbräuchlicher Behandlung sowie Betriebsstörungen und unsachgemäßer Anwendung ausgesetzt werden.
(3) Medtronic Xomed muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich über diesen informiert werden.
(4) Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen, nachdem Medtronic Xomed gemäß (3) von der Rücksendung unterrichtet wurde, an Medtronic Xomed zurückgesandt werden.
(5) Nach Untersuchung des Produkts durch Medtronic Xomed hat Medtronic Xomed festgestellt, dass: (i) das Produkt nicht durch andere als Medtronic Xomed oder autorisierte Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt nur unter normalen Bedingungen betrieben wurde und (iii) dass Pflege und Wartung des Produkts wie vorgeschrieben regelmäßig durchgeführt wurden.
C. Diese GARANTIE ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN, OB GESETZLICH FESTGELEGT ODER NICHT, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. Auf keinen Fall kann Medtronic Xomed für Neben- oder Folgeschäden, zukünftige oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die durch einen Fehler, durch Ausfall oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, egal ob ein solcher Schadensanspruch auf Gewährleistung, Vertrag, Fahrlässigkeit oder einer anderen Grundlage basiert.
D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Benutzer können von gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechten gemäß der Gesetzgebung zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren. Sollte ein Teil oder eine Bestimmung dieser GARANTIE durch eine zuständige Gerichtsbarkeit als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Konflikt zu geltendem Recht stehend angesehen werden, bleibt die Gültigkeit des verbleibenden Teils der GARANTIE davon unberührt und alle Rechte und Verpflichtungen müssen so ausgelegt und angewendet werden, als ob diese GARANTIE den als ungültig angesehenen Teil oder die als ungültig angesehene Bedingung nicht enthielte.

Español

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTAL
Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares constan de tijeras, pinzas y sondas disponibles en distintas configuraciones para sistemas de acceso laparoscópico o endoscópico y cirugía a campo abierto. Además del aislamiento eléctrico incorporado en partes concretas del instrumento, se proporciona un conector que permite conectar el instrumento a una serie de generadores electroquirúrgicos bipolares disponibles actualmente. Estos dispositivos sólo deben utilizarlos facultativos y personal de quirófano cualificados y familiarizados con la corriente de alta frecuencia que hayan recibido una formación adecuada en las técnicas quirúrgicas que se vayan a emplear. Antes de intentar nuevos procedimientos quirúrgicos, en especial los que se realizan en cavidades insufladas, los facultativos deben recibir formación preclínica relevante.

MATERIALES
El instrumental se fabrica con uno de los siguientes materiales biocompatibles: vidrio, cerámica, nitruro de titanio, acero inoxidable, tungsteno, polímeros termoestables (incluyendo la silicona), polímeros termoplásticos, plata de ley o latón cromado.

UTILIZACIÓN PREVISTA
Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares están indicados para cirugías generales o cirugías especializadas, tales como las de oído, nariz y garganta, cirugías plásticas, laparoscopias (cirugías urológicas, digestivas, ginecológicas, vasculares, torácicas o cardíacas) cuando el médico determina que la corriente eléctrica de alta frecuencia es apropiada para eliminación de tejido y/o control de hemorragias.

INDICACIONES DE USO
Los instrumentos electroquirúrgicos están diseñados para eliminar tejido y/o controlar hemorragias.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS
- El voltaje de salida máximo que se puede aplicar a un accesorio electroquirúrgico bipolar de alta frecuencia es de 589 Vrms (833 Vpico), excepto cuando se indique lo contrario en el mismo instrumento o en unas instrucciones específicas. Este voltaje pico se puede alcanzar con ciertos modos de funcionamiento de algunos generadores electroquirúrgicos. Pregunte al fabricante del generador electroquirúrgico o consulte la documentación técnica proporcionada por éste.
- No utilice estos instrumentos para fines distintos de los previstos.
- No doble, desmonte ni fuerce el instrumental, ya que podría producirse su rotura o fallo, con la consiguiente posibilidad de lesiones para el paciente o el usuario.
- Utilice un equipo de protección personal apropiado al manipular instrumentos contaminados.
- Cuando utilice dispositivos con aspiración, no extienda el tubo de aspiración mientras se suministre energía bipolar a fin de evitar quemaduras accidentales.
- Asegúrese de sujetar el tejido que quiere coagular con las mordazas antes de aplicar la energía bipolar para evitar daños en los tejidos.
- No aplique energía eléctrica al instrumento electroquirúrgico en presencia de anestésicos inflamables. Existe peligro de incendio si este tipo de instrumento se utiliza en un entorno rico en gases oxidantes como el oxígeno o el óxido nitroso (N_2O), incluyendo los tubos de intubación (quemaduras de las vías respiratorias) y las concentraciones de oxígeno bajo los paños quirúrgicos. Revise los procedimientos de seguridad antes de usar el instrumento.
- Deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible. Los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección o como disolventes de adhesivos deben dejarse evaporar antes de aplicar la cirugía de alta frecuencia. Existe riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen debajo del paciente o en las depresiones corporales, como el ombligo, o cavidades corporales, como la vagina. Si se acumula un fluido en estas zonas es necesario limpiarlo antes de utilizar el instrumento. Es necesario llamar la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón o la gasa, cuando se saturan con oxígeno, pueden prender fuego con chispas producidas durante el uso normal.
- No coloque el instrumento sobre el paciente cuando no esté en uso. Coloque el instrumento en un soporte aislado o en una superficie limpia y seca, ambos muy visibles y no conductores, para evitar daños eléctricos accidentales.
- No intente alterar el instrumento. No intente reparar el aislamiento eléctrico.
- No active el instrumento durante el procedimiento quirúrgico a fin de reducir el riesgo de provocar quemaduras al paciente o facultativo.
- Para evitar lesiones en otros sitios, active el generador sólo cuando el campo quirúrgico y la extremidad distal de las pinzas estén lo suficientemente visibles.
- Tenga especial cuidado al coagular tejido largo y fino, tales como las adherencias. Estos tejidos pueden conducir la corriente eléctrica a lugares invisibles o remotos.
- Cuando utilice cánulas de trocar con el dispositivo, tendrá que determinar si existen bordes afilados que puedan dañar el aislamiento eléctrico del instrumento. Si usa una cánula de trocar, pase completamente el extremo útil del dispositivo a través de ella para que el dispositivo funcione de forma correcta y eficaz.
- El paso de la corriente a través de elementos conductores como los instrumentos de metal y endoscopios puede provocar quemaduras locales al paciente, el facultativo u otro miembro del equipo médico. El contacto de elementos conductores con el área activa de electrocauterización puede causar un calentamiento no deseado de los tejidos y quemaduras.
- La temperatura del instrumento en el área activa de cauterio después del uso puede ser lo suficientemente alta para provocar quemaduras al paciente, el facultativo u otra persona, incluso cuando se haya desactivado la corriente eléctrica.
- Pueden producirse lesiones en sitios que no se quiera tratar donde haya electrodos de aguja de monitorización de electromiografía (EMG).
- Los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias electromagnéticas en otros dispositivos de quirófano.
- Para evitar quemaduras en los puntos que no va a tratar, asegúrese de que las bisagras, los mangos y las partes proximales sin aislamiento de los instrumentos electroquirúrgicos no entren accidentalmente en contacto con el paciente.
- En el caso de pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe riesgo ya que pueden producirse interferencias con el funcionamiento del marcapasos o éste puede resultar dañado. En caso de duda, consulte al fabricante del dispositivo activo o pídale su aprobación.

- Extreme las precauciones cuando manipule instrumentos con revestimiento dieléctrico. La existencia de desperfectos en este revestimiento puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario del equipo.
- Comience el procedimiento con el ajuste de potencia electroquirúrgica más bajo posible a fin de reducir el riesgo de provocar quemaduras al paciente a voltajes altos.
- Para asegurar el correcto funcionamiento de los dispositivos desmontables o con accesorios, compruebe el montaje y la funcionalidad de todos los elementos del dispositivo antes de su uso.
- No coloque un electrodo de retorno del paciente para procedimientos bipolares.
- Conecte el dispositivo a la toma bipolar del generador exclusivamente. Una conexión inadecuada puede producir la activación accidental del dispositivo u otras condiciones potencialmente peligrosas.

MEDIDAS PREVENTIVAS
- No utilice productos de limpieza abrasivos, como cepillos rígidos, etc.
- Inspeccione visualmente el instrumento y el cable para asegurarse de que el aislamiento eléctrico esté en buenas condiciones.
- Antes de cada uso, compruebe la superficie exterior de las piezas introducidas en el paciente para comprobar que no haya ninguna superficie rugosa, ningún borde afilado ni ninguna protuberancia indeseada que puedan suponer un peligro.
- Tenga especial cuidado durante el manejo y la limpieza de instrumentos con puntas o bordes afilados.
- Se recomienda el uso de trocares hechos totalmente de plástico o metal con los instrumentos electroquirúrgicos a fin de evitar heridas térmicas en las zonas de acceso quirúrgico.
- Recomendamos la utilización de trocares de MICROFRANCE®.
- Los instrumentos delicados deben manipularse con sumo cuidado para evitar dañarlos.
- Para preservar las hojas, limite en lo posible la coagulación y el corte con tijeras.

INSTRUCCIONES DE USO
- El instrumento está diseñado para su uso con generadores y cables electroquirúrgicos que cumplan los estándares IEC60601-2-2 o AAMI HF-18.
- Los instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada nuevo uso.
- Es responsabilidad del equipo quirúrgico seleccionar los instrumentos apropiados para cada uso.
- Asegúrese de que el generador electroquirúrgico se encuentra apagado (off) o en modo en espera (standby) y conecte solamente el cable del dispositivo a la toma bipolar del generador electroquirúrgico, comprobando que las clavijas del conector queden perfectamente encajadas en la toma del generador.
- Coloque los cables electroquirúrgicos de manera que no entren en contacto con el paciente, el usuario u otros cables.
- Comience los procedimientos con el ajuste de potencia electroquirúrgica más bajo posible y auméntelo lentamente hasta conseguir el efecto de coagulación deseado. Esta práctica reduce la posibilidad de que se presenten los siguientes problemas: a) acoplamiento capacitivo, b) daños en el aislamiento y c) aumento del riesgo de provocar quemaduras al paciente a altos voltajes.
- Si la potencia de salida es baja y la configuración del dispositivo es la propia del funcionamiento normal, compruebe las conexiones, los cables, el generador y el instrumento antes de seleccionar una potencia de salida mayor.
- Inserte con cuidado los instrumentos en los trocares y extráigalos con igual cuidado. Cierre las mordazas de los instrumentos al pasar por los trocares.
- En el caso de los dispositivos con aspiración, se recomienda utilizar un estilete para limpiar o extraer el tejido atascado.
- Tenga en cuenta que la coagulación bipolar no es inmediata, sino progresiva.
- Evite la activación prolongada. El uso de varias activaciones cortas evitará que el tejido circundante se caliente.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO para instrumentos reutilizables (CONFORME A LA NORMA ISO 17664)
Al aplicar tiempos de secado a las bandejas de instrumentos y sus accesorios de Medtronic, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros de prevacío sanitario estándar. Los tiempos de secado que se recomiendan en la actualidad oscilan entre un tiempo estándar 15 minutos hasta un tiempo ampliado de 40 minutos. Esto es especialmente importante en el caso de bandejas de instrumentos basadas en polímero (plástico). El usuario debe disponer de los medios adecuados para verificar el tiempo de secado, como la inspección visual.

<table>
<tr><td>Advertencias y medidas preventivas</td><td>Para prevenir la aparición de manchas, utilice agua destilada o desmineralizada y un detergente neutro para reprocesar el instrumental. No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro o amonio ni lo esterilice con calor seco, ya que esto podría dañar su acabado.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUCCIONES</td></tr>
<tr><td>1) Poner en funcionamiento un nuevo instrumento</td><td>Este producto no se suministra estéril, por lo que debe limpiarse y esterilizarse antes de su primera utilización y antes de cualquier utilización subsiguiente. Deben retirarse los capuchones de protección/ silicona utilizados durante el transporte antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y esterilización.</td></tr>
<tr><td>2) Preparación en el momento del uso</td><td>Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización. Enjuague el instrumental en agua destilada o desmineralizada inmediatamente después de su utilización. Mantenga el instrumento húmedo (por ejemplo, cúbralo con un paño húmedo o satúrelo con agua corriente, no utilice solución salina) después del uso y antes de la descontaminación, limpieza y esterilización para garantizar que se realice una limpieza adecuada. Los instrumentos con puertos de limpieza y/o tubos de succión deberán lavarse con un detergente enzimático de pH neutro, seguido de un enjuague con agua corriente.</td></tr>
<tr><td>3) Preparación antes de la limpieza</td><td>Desensamble el instrumental desmontable en su totalidad para que la limpieza sea eficaz. Retire cualquier capuchón que cubra el puerto de limpieza, si fuera pertinente. Para instrumental con lúmenes o dotado de puertos de limpieza, inyecte solución de limpieza en su interior con una jeringa de irrigación. Cuando limpie los tubos de aspiración con agujeros para controlar la aspiración, coloque un dedo protegido con un guante sobre el agujero de control para enjuagar a través del tubo. Abra los instrumentos articulados antes de colocarlos en la solución de remojo. Coloque los instrumentos de forma que no estén en contacto unos con otros. Nota: es esencial lavar con agua corriente entre la descontaminación y la limpieza para evitar riesgos de reacción entre las dos soluciones.</td></tr>
<tr><td>4) Limpieza, desinfección y secado</td><td>Limpieza Automática: Todas las bandejas deben enjuagarse bien con agua corriente antes de su colocación en el equipo de lavado automático.Retire el instrumental y el equipo de las bandejas antes de colocarlas en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/ desinfección. Utilice un detergente con pH neutro recomendado por los fabricantes del equipo de lavado/desinfección o del detergente.
Estos productos se han validado para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección que consiste en lo siguiente:
<table>
<tr><th>Fase</th><th>Tiempo de recirculación</th><th>Temperatura del agua</th><th>Tipo de detergente</th></tr>
<tr><td>Pre-lavado 1</td><td>3 minutos</td><td>agua corriente fría</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Lavado enzimático</td><td>5 minutos</td><td>agua corriente caliente</td><td>detergente enzimático con pH neutro</td></tr>
<tr><td>Lavado 1</td><td>5 minutos</td><td>66 °C punto de ajuste</td><td>detergente con pH neutro</td></tr>
<tr><td>Aclarado 1</td><td>3 minutos</td><td>agua corriente caliente</td><td>N/A</td></tr>
</table>
Todas las bandejas deben enjuagarse bien con agua corriente antes de su colocación en el equipo de lavado automático.
Para la limpieza de instrumentos rígidos de CMI (cirugía mínimamente invasiva) e instrumentos con lúmenes debe utilizarse un soporte de CMI rígido con el fin de maximizar la eficacia de la limpieza. Los puertos de succión y lavado deberían conectarse al soporte de CMI para permitir un flujo constante de solución por las zonas de los instrumentos con difícil acceso.</td></tr>
</table>

	Limpieza Manual: Sumerja el instrumental en una solución tibia (< 43 °C) de detergente enzimático suave (pH 7,0 – 8,5) y agua desionizada durante al menos 2 minutos. Para instrumental con lúmenes o dotado de puertos de limpieza, inyecte solución de limpieza en su interior con una jeringa de irrigación y sumérjalo durante al menos 2 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para cepillar el instrumental mientras se encuentra sumergido en la solución de limpieza para eliminar la materia orgánica. Aclare con agua desionizada, limpie mediante ultrasonidos en una solución tibia (< 43 °C) de detergente suave (pH 7,0 – 8,5) y agua desionizada durante al menos 10 minutos. Aclare exhaustivamente con agua desionizada, utilizando una jeringa para eliminar por completo la solución de limpieza de los lúmenes y los puertos de limpieza. Limpie de este modo hasta que no queden restos de suciedad visibles en el instrumento. Seque con aire comprimido o con un paño que no desprenda pelusa. Examine el instrumental para detectar manchas o signos de deterioro, y deseche según sea necesario. Nota: si utiliza un limpiador por ultrasonidos o un equipo de lavado de chorro, siga las recomendaciones del fabricante, en concreto las relativas al instrumental articulado y la colocación de los mismos. Nota: puede estar justificado utilizar métodos adicionales de limpieza, incluida la sumersión previa en peróxido de hidrógeno al 3%.
5) Mantenimiento, inspección y verificación	Compruebe que el instrumental esté limpio y funcione correctamente. Limpie de nuevo si existen restos y no utilice el instrumental si está dañado. Inspeccione los componentes para comprobar que no estén dañados. Si advierte daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado. Tras la limpieza, lubrique levemente las piezas móviles del instrumental. Utilice un lubricante válido para instrumental esterilizable, como lubricante vegetal hidrosoluble para instrumental. No utilice sprays de silicona.
6) Embalaje	Puede usarse un envoltorio de esterilización convencional. En los Estados Unidos, se requiere un material de empaquetado quirúrgico aprobado por la FDA. En conjunto: el instrumental puede colocarse en bandejas de instrumental específicas o en bandejas de esterilización de uso general. Compruebe que los bordes cortantes estén protegidos. Envuelva las bandejas usando un método apropiado.
7) Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos).	Los parámetros de esterilización indicados a continuación deben utilizarse para dispositivos que estén totalmente desmontados cuando exista esta posibilidad. Durante la esterilización, no mezcle los instrumentos de diferentes metales a fin de evitar la oxidación electrolítica. Cierre el instrumental con pasadores y engranaje de cremallera en la primera muesca. Disponga el instrumental en recipientes de esterilización perforados en las superficies superior e inferior, y en soportes como los empleados en microcirugía. Siga el ciclo adecuado indicado en la tabla siguiente. Todos los ciclos de vapor se han validado con el instrumento envuelto, que se puede esterilizar envuelto o sin envolver. Estos dispositivos solamente se han validado para métodos de esterilización al vapor.

	Solo instrumentos		Solo instrumentos o instrumentos en bandejas para instrumentos		
Ciclo	Gravedad	Gravedad	Prevacío	Prevacío (FR/OMS)	Prevacío (RU)
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tiempo	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
Secado: 15 – 40 minutos o hasta que se vea que está seco.					

8) Almacenamiento	Guarde los instrumentos en un lugar limpio y seco.

Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como válidas para preparar el producto para su reutilización. No son aplicables a dispositivos o accesorios de un solo uso, los cuales deben destruirse después de su uso de acuerdo con la normativa local aplicable. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento se realice con un equipo validado a fin de lograr el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso. Algunos dispositivos requieren instrucciones de montaje específicas. En ese caso, consulte el anexo de montaje proporcionado con el dispositivo para ver instrucciones adicionales. Todas las validaciones se han realizado según la norma AAMI TIR12 (Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias: Guía para los fabricantes de dispositivos médicos). Nota:

- Inactivación de agentes transmisibles no convencionales - ATNC (Creutzfeld Jacob y variante)

Para prevenir la transmisión de ATNC (incluyendo la enfermedad de Creutzfeld-Jakob y variante), Medtronic recomienda un primer paso de inactivación sumergiendo el dispositivo en un mol de hidróxido sódico (NaOH) por litro de solución durante 60 minutos (recomendación del Ministerio de Sanidad de Francia - Instrucción DGS/RI3/2011/449) y la incineración de los dispositivos que han estado en contacto directo con pacientes con riesgo o con la confirmación de padecer la enfermedad de Creutzfeld-Jakob o variante.
Siga las instrucciones correspondientes para los ciclos de inactivación alternativa y las recomendaciones de los fabricantes de productos para la inactivación total.

- Dispositivo no estéril de un solo uso (SUD)

Los párrafos 1 y 3 al 8 también se aplican a dispositivos de un solo uso suministrados no estériles. Es responsabilidad de la persona encargada del proceso garantizar que los dispositivos de un solo uso no se puedan volver a utilizar. Estos dispositivos deben destruirse después de su uso de acuerdo con la normativa local aplicable.

DEVOLUCIONES

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Medtronic Xomed para obtener el número de autorización de devolución del producto (número RGA) antes de devolver el producto a Medtronic. El número RGA debe indicarse claramente en el exterior del embalaje de devolución e incluirse en la documentación que se adjunta con el envío para devolución. Todos los productos devueltos deben descontaminarse, limpiarse y empaquetarse de forma segura en un envase de protección. Tenga a mano el número de factura o de pedido de compra original para facilitar la verificación de la información de la garantía.

GARANTÍA LIMITADA

A. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que compre un Producto de Medtronic Xomed (en adelante, “el Producto”) que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Medtronic Xomed durante el plazo de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha de envío para Productos nuevos o 90 días desde la fecha de envío para Productos reparados o usados), Medtronic Xomed sustituirá, reparará o emitirá un abono (ajustado según la antigüedad del Producto) por él o por alguna de sus partes. Esta GARANTÍA LIMITADA sólo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Medtronic Xomed, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.
B. Para hacer alguna reclamación relacionada con esta GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:
(1) El Producto debe en o antes de la fecha “No utilizar después de” o “Utilizar antes de” , si procede.
(2) El Producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones que lo acompañan, y no puede alterarse ni someterse a usos incorrectos, abusos, accidentes o manipulaciones inadecuadas.
(3) Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Medtronic Xomed en los treinta (30) días posteriores a su descubrimiento.
(4) El Producto debe devolverse a Medtronic Xomed en los treinta (30) días posteriores a la recepción por Medtronic Xomed de la notificación especificada en el punto 3 anterior.
(5) Tras examinar el Producto, Medtronic Xomed deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Medtronic Xomed o a su representante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal, y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicos prescritos para el Producto.
C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a las condiciones especificadas expresamente en ella. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, LO QUE INCLUYE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Medtronic Xomed se hará responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.
D. Las exclusiones y limitaciones especificadas más arriba no pretenden contravenir las disposiciones legales obligatorias vigentes, ni deben interpretarse en ese sentido. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías establecidos por la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si alguna parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA son declarados ilegales, inaplicables o contrarios a la legislación vigente por algún tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o el término considerados inválidos.

Nederlands

BESCHRIJVING VAN DE INSTRUMENTEN
De bipolaire elektrochirurgische instrumenten bestaan uit scharen, tangen en sondes, die verkrijgbaar zijn in verschillende configuraties voor laparoscopische of endoscopische toegang en open chirurgie. Er wordt elektrisch isolatiemateriaal toegepast op geselecteerde gedeeltes van het instrument en er wordt een connector meegeleverd om het instrument aan te sluiten op diverse, momenteel verkrijgbare bipolaire elektrochirurgische generators. Deze instrumenten zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen en operatiekamermedewerkers die vertrouwd zijn met stroom met een hoge frequentie en die voldoende en op de juiste manier zijn getraind in de te gebruiken chirurgische technieken. De artsen dienen relevante preklinische training te volgen alvorens te proberen nieuwe chirurgische ingrepen uit te voeren, met name als het gaat om ingrepen in met gas/lucht gevulde lichaamsholtes.

MATERIALEN
De instrumenten worden vervaardigd uit een van de volgende biocompatibele materialen: glas, keramiek, titaniumnitride, roestvrij staal, wolfraam, thermisch gevormde polymeren (waaronder siliconen), thermoplastische polymeren, zilverlegering of verchroomd messing.

TOEPASSING
De bipolaire elektrochirurgische instrumenten zijn geïndiceerd voor algemene chirurgie, gespecialiseerde chirurgie zoals KNO-chirurgie, plastische chirurgie en laparoscopie (urologische, digestieve, gynaecologische, vasculaire, thoracale of cardiale chirurgie) waarbij de arts bepaalt dat een elektrische stroom met hoge frequentie de juiste methode is om weefsel te verwijderen en/of een bloeding te stelpen.

GEBRUIKSINDICATIES
De elektrochirurgische instrumenten zijn bedoeld voor het verwijderen van weefsel en/of het stelpen van een bloeding.

CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN
- De maximale toegewezen uitgangsspanning die kan worden toegepast op een bipolaire elektrochirurgische accessoire met een hoge frequentie is 589 V rms [833 piekspanning] behalve voor speciale indicaties die op het instrument en/of op een speciaal label zijn gegraveerd. Een dergelijke piekspanning kan worden bereikt bij bepaalde functioneringsmodi van sommige elektrochirurgische generators. Neem hierover contact op met de fabrikant van de elektrochirurgische generator en/of raadpleeg de technische documentatie die is geleverd door de fabrikant van de elektrochirurgische generator.
- Gebruik deze instrumenten niet voor andere doeleinden dan waarvoor ze zijn bedoeld.
- Buig het instrument niet, haal het niet uit elkaar en gebruik geen overmatige kracht. Anders kan het instrument breken of defect raken, met mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker als gevolg.
- Pas de juiste persoonlijke bescherming toe wanneer u besmette instrumenten hanteert.
- Ter voorkoming van onbedoelde brandwonden mag de zuigslang bij instrumenten met suctie niet uitgestrekt worden tijdens de toepassing van bipolaire energie.
- Zorg ervoor dat het weefsel dat dient te coaguleren vastgepakt is met de bek van het instrument voordat u bipolaire energie toepast. Hierdoor wordt letsel aan het weefsel voorkomen.
- Activeer het elektrochirurgische instrument niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica. Er kan brand ontstaan als dit type instrument wordt gebruikt in een omgeving met veel oxiderende gassen als zuurstof of lachgas (N2O), waaronder intubatiebuizen (brandwonden van het ademhalingsstelsel) en de zuurstofconcentraties die zich ophopen onder chirurgische doeken. Lees de veiligheidsprocedures goed door voordat u dit instrument gebruikt.
- Gebruik voor reiniging en desinfectering waar mogelijk niet-brandbare middelen. Vóór de toepassing van HF-chirurgie dienen brandbare middelen die worden gebruikt voor reiniging of desinfectering te zijn verdampt. Het risico bestaat dat brandbare oplossingen zich ophopen onder de patiënt, in instulpingen in het lichaam zoals de navel en in lichaamsholtes zoals de vagina. Vloeistof die zich in deze gebieden ophoopt, dient te worden verwijderd voordat dit instrument wordt gebruikt. Wees u bewust van het gevaar van ontbranding van interne gassen. Sommige materialen, zoals watten en verbandgaas, die doordrenkt zijn met zuurstof, kunnen in brand vliegen door vonken die ontstaan bij normaal gebruik.
- Plaats het instrument niet op de patiënt als het instrument niet in gebruik is. Plaats het instrument in een geïsoleerde steun of op een schoon, droog oppervlak dat goed zichtbaar en niet-geleidend is om onbedoeld letsel door elektriciteit te voorkomen.
- Het instrument mag niet worden gemodificeerd. Het elektrische isolatiemateriaal mag niet worden gerepareerd.
- Voorkom dat het instrument "zoemt" tijdens de chirurgische ingreep om het risico van brandwonden bij de patiënt of arts te verkleinen.
- Om laesies op andere plaatsen te voorkomen, dient de generator alleen geactiveerd te worden als het chirurgische veld en het distale uiteinde van de tang goed zichtbaar zijn.
- Wees uitermate voorzichtig tijdens het coaguleren van lang, dun weefsel, zoals adhesies. Dergelijke weefsels kunnen elektrische stroom doorgeven naar een ongeziene of verder weg gelegen locatie.
- Trocartcanules dienen, als deze worden gebruikt met het instrument, geïnspecteerd te worden op scherpe randen die het elektrische isolatiemateriaal van het instrument kunnen beschadigen. Als een trocartcanule wordt gebruikt, moet het actieve uiteinde van het instrument volledig door de trocartcanule heen worden gevoerd om het instrument goed en effectief te laten functioneren.
- De weg die de stroom volgt door geleidende delen zoals metalen instrumenten en endoscopen, kan bij de patiënt, de arts of een ander lid van het medisch team plaatselijke brandwonden veroorzaken. Geleidende delen die in aanraking komen met het actieve elektrocauterisatiegebied, kunnen ongewenste weefselverhitting en brandwonden veroorzaken.
- De temperatuur van het instrument in het actieve elektrocauterisatiegebied kan na gebruik hoog genoeg zijn om brandwonden bij de patiënt, de arts of een van de andere aanwezigen te veroorzaken, zelfs wanneer de elektrische stroom is uitgeschakeld.
- Er kan zich elders letsel voordoen op de plaats van de naaldelektroden voor EMG- (elektromyografie-)bewaking.
- Elektrochirurgische instrumenten kunnen elektromagnetische interferentie veroorzaken met andere instrumenten in de operatiekamer.
- Om brandwonden op andere plaatsen te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat scharnieren, handgrepen en proximale, niet-geïsoleerde delen van de elektrochirurgische instrumenten niet onbedoeld in aanraking komen met de patiënt.
- Patiënten met een hartpacemaker of een andere actieve implantaat lopen mogelijk een risico omdat er sprake kan zijn van interferentie met de werking van de pacemaker of de pacemaker beschadigd kan raken. U dient in geval van twijfel advies of goedkeuring te vragen aan de fabrikant van het actieve apparaat.
- Er moet zeer voorzichtig omgegaan worden met instrumenten met diëlektrisch isolatiemateriaal. Beschadiging van het diëlektrische isolatiemateriaal kan leiden tot letsel bij de patiënt/gebruiker.
- Start de procedure met de laagst mogelijke elektrochirurgische vermogensinstelling om het risico van brandwonden bij de patiënt als gevolg van hoge voltages te verkleinen.
- Voor een goede functionaliteit van de demonteerbare instrumenten en de instrumenten met accessoires dient het gehele instrument en de functionaliteit van alle onderdelen van het instrument voor gebruik te worden gecontroleerd.
- Gebruik voor bipolaire procedures geen neutrale elektrode bij de patiënt.
- Sluit het instrument uitsluitend aan op het bipolaire contact van de generator. Een verkeerde aansluiting kan resulteren in onbedoelde activering of andere potentieel gevaarlijke omstandigheden.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Gebruik geen schurende schoonmaakproducten, zoals harde borstels en dergelijke.
- Inspecteer het instrument en de kabel visueel om te controleren of het elektrische isolatiemateriaal in goede conditie verkeert.
- Controleer vóór elk gebruik de buitenkant van de delen die in de patiënt worden geplaatst om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van een ruw oppervlak, scherpe randen of ongewenste uitsteeksels die een veiligheidsrisico zouden kunnen vormen.
- Er moet zeer voorzichtig worden omgegaan met instrumenten met scherpe punten of randen.
- In combinatie met elektrochirurgische instrumenten wordt het gebruik aangeraden van trocarts die geheel van kunststof of metaal zijn, om letsel ten gevolge van verhitting in de chirurgische toegangsgebieden te voorkomen.
- Wij bevelen het gebruik van MICROFRANCE®-trocarts aan.
- Kwetsbare instrumenten moeten zeer voorzichtig worden behandeld om schade te voorkomen.
- Beperk het coaguleren/snijden met de schaar zo veel mogelijk om slijtage van de bladen te voorkomen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Het instrument is bedoeld voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische generators en kabels die voldoen aan de normen IEC60601-2-2 en/of AAMI HF-18.
- Herbruikbare instrumenten moeten vóór het eerste gebruik en voor elk hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Het is de verantwoordelijkheid van het chirurgische team om voor elk gebruik de juiste instrumenten te kiezen.
- Verzeker u ervan dat de elektrochirurgische generator in de modus Off (Uit) of Standby (Stand-by) staat en sluit de kabel van het instrument alleen aan op het bipolaire contact van de elektrochirurgische generator. Zorg ervoor dat de connectorpinnen volledig in het contact van de generator zijn gestoken.
- Plaats de elektrochirurgische kabels zodanig dat ze niet in contact komen met de patiënt, de gebruiker of andere kabels.
- Start procedures met de laagst mogelijke elektrochirurgische vermogensinstelling. Verhoog het vermogen geleidelijk aan tot het gewenste coagulatie-effect is bereikt. Met deze handelswijze wordt de kans op de volgende problemen verkleind: a) capacitieve koppeling, b) schade aan het isolatiemateriaal en c) verhoogd risico op brandwonden bij de patiënt bij hoge voltages.
- Als bij normale functionele instellingen het uitgangsvermogen zwak lijkt te zijn, controleert u de aansluitingen, de kabels, de generator en het instrument voordat u het uitgangsvermogen verhoogt.
- Plaats de instrumenten voorzichtig in de trocarts en verwijder ze weer voorzichtig. Sluit de bek van de instrumenten als u ze door trocarts heen voert.
- Voor instrumenten waarbij suctie plaats vindt, wordt een stilet aanbevolen voor het verhelpen van verstoppingen en/of de verwijdering van weefsel.
- Wees u ervan bewust dat bipolaire coagulatie niet onmiddellijk, maar progressief is.
- Voorkom langdurige activering. Meerdere kortere activeringen voorkomen dat het omringende weefsel wordt verhit.

HERGEBRUIKINSTRUCTIES voor herbruikbare instrumenten (CONFORM ISO17664)

Bij het toepassen van droogtijden op instrumententrays en bijbehorende accessoires van Medtronic, kunnen andere droogtijden nodig zijn dan de standaardparameters voor voorvacuüm in de gezondheidszorg. De huidige aanbevolen droogtijden kunnen variëren van een standaardperiode van 15 minuten tot een langere periode van 40 minuten. Dit is vooral belangrijk voor instrumententrays van polymeer (plastic). De gebruiker dient voldoende mogelijkheden te hebben om de droogtijd te controleren, zoals visuele inspectie.

<table>
<tr><td>Waarschuwingen / Voorzorgs-maatregelen</td><td>Voorkom vlekken door gedestilleerd of gedemineraliseerd water en een neutraal reinigingsmiddel te gebruiken. Koude onderdompeling in glutaaraldehyde, chloor of ammonia, of sterilisatie door droge hitte wordt niet aanbevolen, omdat hierdoor de buitenkant van de instrumenten kan worden aangetast.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUCTIES</td></tr>
<tr><td>1) Ingebruik-neming van een nieuw instrument</td><td>Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder de beschermingsdopjes / siliconen dopjes voordat u de reinigings- en sterilisatieprocedures start.</td></tr>
<tr><td>2) Voorbereiding vlak voor gebruik</td><td>Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik de hergebruikinstructies uit te voeren. Spoel instrumenten na gebruik direct in gedestilleerd of gedemineraliseerd water. Houd de instrumenten vochtig na gebruik en voorafgaand aan het ontsmetten, reinigen en steriliseren (bijvoorbeeld door ze af te dekken met een natte doek of nat te maken met kraanwater – gebruik geen zoutoplossing) om ervoor te zorgen dat ze voldoende kunnen worden gereinigd.
Instrumenten met reinigingspoorten en/of zuigbuizen dienen te worden gespoeld met pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel en dienen vervolgens te worden afgespoeld met leidingwater.</td></tr>
<tr><td>3) Voorbereiding vóór reiniging</td><td>Haal modulair opgebouwde instrumenten volledig uit elkaar om ze effectief te kunnen reinigen. Verwijder indien van toepassing het dopje dat de reinigingsopening afdekt. Als een instrument is voorzien van lumina of reinigingsopeningen, injecteert u met een irrigatiespuit reinigingsoplossing in het instrument. Houd bij het reinigen van zuigslangen met gaten om de zuigkracht te regelen, een vinger (met handschoenen) op het betreffende gat en spoel de slang door. Maak scharnierende instrumenten open voordat u ze in de weekoplossing legt. Plaats instrumenten zo dat ze elkaar niet raken. Opmerking: Spoelen met stromend water tussen ontsmetting en reiniging is essentieel om het risico op een reactie tussen de twee oplossingen te voorkomen.</td></tr>
<tr><td>4) Reiniging, ontsmetting en drogen</td><td>Reiniging: automatisch: Alle trays dienen grondig te worden afgespoeld met leidingwater voordat u ze in de wasmachine plaatst. Haal instrumenten en apparatuur uit de instrumententrays voordat u ze in af wasmachinemandjes plaatst. Houd u bij het plaatsen van de instrumenten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine/desinfector.
Gebruik een pH-neutraal reinigingsmiddel dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de af wasmachine/desinfector of het reinigingsmiddel.
<table>
<tr><th>Fase</th><th>Her- circulatietijd</th><th>Water- temperatuur</th><th>Type reinigingsmiddel</th></tr>
<tr><td>Voorwas 1</td><td>3 minuten</td><td>koud leidingwater</td><td>N.v.t.</td></tr>
<tr><td>Enzymatische was</td><td>5 minuten</td><td>warm leidingwater</td><td>pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel</td></tr>
<tr><td>Was 1</td><td>5 minuten</td><td>instelpunt 66 °C</td><td>pH-neutraal reinigingsmiddel</td></tr>
<tr><td>Spoeling 1</td><td>3 minuten</td><td>warm leidingwater</td><td>N.v.t.</td></tr>
</table>
Alle instrumenten dienen grondig te worden afgespoeld met leidingwater voordat u ze in de wasmachine plaatst.
Voor maximale reinigingsefficiëntie dient een stevig rek voor minimaal invasieve chirurgie (MIS) te worden gebruikt bij het reinigen van MIS-instrumenten en instrumenten met lumina. Zuigpoorten en spoelpoorten dienen te worden aangesloten op het MIS-rek voor een ononderbroken stroom van oplossing op moeilijk te bereiken gedeelten van de instrumenten.</td></tr>
<tr><td></td><td>Reiniging: handmatig: Week de instrumenten gedurende minimaal twee minuten in een lauwwarme oplossing (minder dan 43°C) van een mild enzymatisch reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,5) en gedeïoniseerd water. Als een instrument is voorzien van lumina of reinigingsopeningen, injecteert u met een irrigatiespuit reinigingsoplossing door het instrument en laat u de oplossing minimaal twee minuten inweken.
Was de instrumenten met een zachte instrumentenborstel terwijl ze in de reinigingsoplossing ondergedompeld blijven, om organisch materiaal te verwijderen. Spoel met gedeïoniseerd water en reinig vervolgens ten minste tien minuten ultrasoon in een lauwwarme oplossing (minder dan 43°C) van een mild reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,5) en gedeïoniseerd water. Spoel de instrumenten grondig met gedeïoniseerd water en gebruik een spuit om alle reinigingsoplossing uit de lumina en reinigingsopeningen te spoelen. Reinig op deze manier totdat er geen vuil op het instrument meer zichtbaar is. Droog het instrument met perslucht of een schone, pluisvrije doek. Controleer de instrumenten op vlekvorming of aantasting; gebruik ze zo nodig niet meer. Opmerking: Bij gebruik van een ultrasone reinigingsinstallatie of een afwasmachine met sproeiers dient u de aanbevelingen van de fabrikant op te volgen, met name met betrekking tot scharnierende instrumenten en de plaatsing van instrumenten. Opmerking: er kunnen aanvullende reinigingsmethoden worden aanbevolen, zoals voorweken in 3% waterstofperoxide.</td></tr>
<tr><td>5) Onderhoud, inspectie en test</td><td>Controleer of het instrument schoon is en goed werkt. Reinig het opnieuw als er vuil aanwezig is en neem een beschadigd instrument uit gebruik. Inspecteer onderdelen op schade. Repareer een beschadigd instrument eerst voordat u het hergebruikt. Smeer instrumenten met beweegbare onderdelen na reiniging lichtjes. Gebruik een smeermiddel dat bedoeld is voor steriliseerbare instrumenten, zoals een in water oplosbare instrumentenmelk. Gebruik geen siliconenspray.</td></tr>
<tr><td>6) Verpakking</td><td>Een standaard sterilisatiedoek kan worden gebruikt. In de VS is een door de FDA goedgekeurde chirurgische doek verplicht. In setjes: Instrumenten kunnen in daartoe bestemde cassettes of sterilisatiebakjes voor algemeen gebruik worden geplaatst. Zorg ervoor dat de scherpe randen worden beschermd. Verpak de cassettes of bakjes op de daarvoor geschikte manier.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilisatie (Vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden.)</td><td>Onderstaande sterilisatieparameters dienen te worden gebruikt voor instrumenten die voor zover mogelijk volledig uit elkaar zijn gehaald. Steriliseer nooit gelijktijdig instrumenten van verschillende metalen, om elektrolytoxidatie te voorkomen. Sluit instrumenten met pallen en beugels op de eerste uitsparing. Rangschik de instrumenten in sterilisatiecontainers met perforaties in boven- en onderkant en op steunen zoals in microchirurgie worden gebruikt. Voer de juiste cyclus uit volgens de onderstaande tabel. Alle stoomcycli zijn gevalideerd in de verpakte configuratie en kunnen zowel verpakt als niet-verpakt worden uitgevoerd. Deze</td></tr>
</table>

	instrumenten zijn uitsluitend gevalideerd voor stoomsterilisatiemethoden.					
		Alleen instrumenten		Alleen instrumenten of instrumenten in instrumentenschalen		
	Cyclus	Zwaarte-kracht	Zwaarte-kracht	Prevacuüm	Prevacuüm (FR/WHO)	Prevacuüm (VK)
	Temperatuur	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Tijd	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Drogen: 15 – 40 minuten of tot zichtbaar droog.					
8) Opslag	Bewaar instrumenten op een schone, droge plaats.					

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde geschikt om het product gereed te maken voor hergebruik. Deze instructies zijn niet van toepassing op instrumenten of accessoires voor eenmalig gebruik, welke na gebruik moeten worden vernietigd overeenkomstig de betreffende lokale bepalingen. Het blijft de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt ervoor te zorgen dat hergebruikinstructies worden uitgevoerd met gevalideerde apparatuur, zodat het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist. Op sommige instrumenten zijn specifieke montage-instructies van toepassing. Raadpleeg in dat geval de bij het instrument meegeleverde montagebijlage voor aanvullende instructies. Alle validaties worden uitgevoerd conform AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Het ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische apparaten voor hergebruik in gezondheidszorginstellingen: een handleiding voor fabrikanten van medische apparaten).
Opmerking:

- <u>Inactivering van niet-conventionele overdraagbare agentia - NCTA (Creutzfeld-Jacob en varianten)</u>

Ter voorkoming van de verspreiding van NCTA (waaronder de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en varianten) raadt Medtronic een inactiveringsstap aan die bestaat uit het weken van het hulpmiddel in één mol soda (NaOH) per liter oplossing gedurende 60 minuten (de aanbeveling van het Franse ministerie van Gezondheid - Instructie DGS/RI3/2011/449). Ook wordt aanbevolen hulpmiddelen te vernietigen die in direct contact zijn gekomen met patiënten van wie wordt vermoed of is bevestigd dat zij lijden aan de ziekte van Creutzfeld-Jacob of een variant.
Volg voor alternatieve inactiveringscycli de instructies die van toepassing zijn en volg de aanbevelingen van de fabrikanten van producten voor totale inactivering.

- <u>Niet-steriele instrumenten voor eenmalig gebruik</u>

Paragrafen 1 en 3 tot en met 8 zijn ook van toepassing op instrumenten voor eenmalig gebruik die niet steriel worden geleverd. Het blijft de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt ervoor te zorgen dat instrumenten voor eenmalig gebruik niet kunnen worden hergebruikt. Ze dienen na gebruik overeenkomstig de betreffende lokale bepalingen te worden vernietigd.

RETOURZENDINGEN
Neem contact op met de klantenservice van Medtronic Xomed voor een retour-autorisatienummer voordat u het product aan Medtronic retourneert. Het retour-autorisatienummer moet duidelijk worden vermeld op de buitenkant van de retourverpakking en op alle bij de retourzending ingesloten documenten. Alle geretourneerde producten moeten ontsmet en gereinigd zijn en alle producten moeten veilig worden verpakt in een beschermende verpakking. Zorg dat u het nummer van de oorspronkelijke factuur of inkooporder bij de hand heeft ter controle van de garantiegegevens.

BEPERKTE GARANTIE
A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Medtronic Xomed (hierna te noemen het “Product”) heeft aangeschaft de garantie dat indien het Product niet functioneert volgens de gepubliceerde specificatie van Medtronic Xomed gedurende de duur van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf het moment van verzending van nieuwe producten, en 90 dagen vanaf het moment van verzending van gerepareerde of gereviseerde producten), Medtronic Xomed het product zal vervangen, repareren of een geldelijke restitutie zal bieden (aangepast aan de leeftijd van het Product) voor het Product of een gedeelte ervan. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de koper die het Product rechtstreeks bij (een afdeling van) Medtronic Xomed of bij een van haar geautoriseerde distributeurs of vertegenwoordigers heeft aangeschaft.
B. Om recht te hebben op deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:
(1) Indien van toepassing moet het Product vóór de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum zijn gebruikt.
(2) Het Product moet gebruikt worden overeenkomstig de etikettering en mag niet worden gewijzigd of blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik, ongeval of onjuiste behandeling.
(3) Medtronic Xomed moet binnen dertig (30) dagen na het vaststellen van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.
(4) Het Product moet binnen dertig (30) dagen aan Medtronic Xomed worden geretourneerd nadat Medtronic Xomed schriftelijk op de hoogte is gesteld volgens punt (3) hierboven.
(5) Na onderzoek van het Product door Medtronic Xomed, zal Medtronic Xomed hebben vastgesteld of: (i) het Product niet gerepareerd of gewijzigd is door enig ander persoon dan door Medtronic Xomed of haar geautoriseerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet bediend is onder andere omstandigheden dan normaal gebruik en (iii) de voorgeschreven periodieke onderhouds- en servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd op het Product.
C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DANWEL IMPLICIET, STATUTAIR OF ANDERSZINS, INCLUSIEF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Medtronic Xomed is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige vervolgschade, incidentele, verwachte of andere soortgelijke schade die het gevolg is van een defect, fout of storing van het Product, of een claim voor dergelijke schade nu gebaseerd is op de garantie, contract, nalatigheid of anderszins.
D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Gebruikers kunnen profijt hebben van statutaire garantierechten onder wetgeving die de verkoop van consumentengoederen regelt. Indien enig onderdeel of voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door enig geldig rechtsinstituut als onwettig, niet uitvoerbaar of in conflict met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van het resterende gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE hierdoor niet beïnvloed, en moeten alle rechten en verplichtingen geïnterpreteerd en uitgevoerd worden alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende gedeelte of de betreffende voorwaarde die als ongeldig beschouwd is niet bevatte.

Dansk

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTERNE
De bipolære elektrokirurgiske instrumenter består af sakse, tænger og sonder, der er til rådighed i forskellige konfigurationer til laparoskopisk eller endoskopisk kirurgi og åben kirurgi. Der er elektrisk isolering på udvalgte dele af instrumentet, og en konnektor følger med, så instrumentet kan forbindes til flere af de på nuværende tidspunkt tilgængelige bipolære elektrokirurgiske generatorer. Disse enheder er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede læger og operationsstuepersonale, der er fortrolige med højfrekvent strøm og er passende og korrekt trænede i de kirurgiske teknikker, der skal anvendes. Læger skal følge relevant præklinisk uddannelse, før de forsøger sig med nye kirurgiske indgreb, især i insufflerede hulrum.

MATERIALER
Instrumenterne er fremstillet af et af følgende biokompatible materialer: glas, keramik, titaniumnitrid, rustfrit stål, tungsten, termohærdede polymerer (herunder silikone), termoplastiske polymerer, sterlingsølv eller krombelagt messing.

TILSIGTET BRUG
De bipolære elektrokirurgiske instrumenter er indicerede til almen kirurgi eller specialiseret kirurgi, som eksempelvis øre-næse-hals-kirurgi, plastikkirurgi, laparoskopi (urologi, fordøjelsessystemet, gynækologi, vaskulær, thorax- eller hjertekirurgi), hvor lægen bestemmer, at højfrekvent elektrisk strøm er passende til fjernelse af væv og/eller blødningskontrol.

INDIKATIONER FOR BRUG
De elektrokirurgiske instrumenter er beregnet til fjernelse af væv eller blødningskontrol.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

ADVARSLER
- Den maksimalt tildelte udgangsspænding, der kan anvendes til bipolært højfrekvent elektrokirurgisk tilbehør, er 589 Vrms [833 Vpeak] med undtagelse af særlige indikationer, der er markeret på instrumentet og/eller på en specifik vejledning. En sådan topspænding kan opnås med visse funktionstilstande på nogle elektrokirurgiske generatorer. Yderligere oplysninger kan indhentes fra fabrikanten af den elektrokirurgiske generator og/eller findes i den tekniske dokumentation, der er udarbejdet af fabrikanten af den elektrokirurgiske generator.
- Disse instrumenter må ikke bruges til andre formål end det, de er beregnet til.
- Undlad at bøje, adskille eller forcere et instrument. Instrumentet kan gå i stykker eller svigte, hvilket muligvis kan skade patient eller bruger.
- Brug passende personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af forurenede instrumenter.
- For at undgå utilsigtede forbrændinger må sugeslangen ikke forlænges til enheder, der har sug, mens der anvendes bipolær energi.
- Sørg for, at der med kæberne tages fat i væv, der skal koaguleres, før der anvendes bipolær energi, for at undgå at beskadige vævet.
- Undlad at aktivere det elektrokirurgiske instrument i nærheden af brandbare anæstesimidler. Der kan opstå brand, hvis denne type instrument anvendes i et miljø med store mængder oxiderende gasser, som f.eks. ilt eller dinitrogenoxid (N2O), herunder intubationsslanger (forbrænding af luftveje) og de iltkoncentrationer, der opstår under afdækningsstykkerne. Gennemgå sikkerhedsprocedurerne inden anvendelse af dette instrument.
- Det skal så vidt muligt tilstræbes at anvende ikke-brændbare midler til rengøring og desinficering. Brændbare midler, der bruges til rengøring eller desinficering eller som opløsningsmidler, skal fordampe inden anvendelse af HF-kirurgi. Der er risiko for, at der kan samles brændbare væsker under patienten eller i legemsfordybninger såsom navlen og i legemshuler såsom vagina. Eventuel væske, der har samlet sig disse steder, skal duppes op, inden dette instrument tages i brug. Der gøres opmærksom på faren for antændelse af endogene gasser. Visse materialer, f.eks. bomuld og gaze, kan, når de er mættet med ilt, antændes af gnister, der opstår under normal brug.
- Anbring ikke instrumentet på patienten, når det ikke anvendes. Anbring instrumentet i en isoleret holder eller på en ren, tør flade, som er meget synlig og ikke-ledende, for at undgå utilsigtede elskader.
- Forsøg ikke at ændre på instrumentet. Forsøg ikke at reparere den elektriske isolering.
- For at formindske risikoen for forbrændinger hos patienten og lægen, må instrumentet ikke rammes med et kauteriseringsinstrument under den kirurgiske procedure.
- For at undgå læsioner andre steder må generatoren kun aktiveres, når det kirurgiske område og den distale ende af tængerne er synlige i tilstrækkelig grad.
- Der skal udvises den største forsigtighed under koagulering af langt, tyndt væv såsom adhæsioner. Disse væv kan lede elektrisk strøm til et ikke synligt eller fjernt sted.
- Hvis trokarkanyler anvendes sammen med enheden, skal de undersøges for skarpe kanter, der kan beskadige instrumentets elektriske isolering. Når en trokarkanyle anvendes, skal den del af enheden, der arbejder, være ført helt igennem trokarkanylen, for at enheden kan fungere korrekt og effektivt.
- Når strømmen ledes gennem ledende dele såsom metalinstrumenter og endoskoper, kan det forårsage lokale forbrændinger på patienten, lægen eller andre på operationsstuen. Hvis ledende dele kommer i kontakt med det aktive kauteriseringsområde, kan det medføre utilsigtet opvarmning og forbrænding af væv.
- Temperaturen på instrumentet i det aktive kauteriseringsområde kan forblive tilstrækkelig høj efter brug til at patienten, lægen eller andre får forbrændinger, selvom den elektriske strøm er afbrudt.
- Der kan forekomme andre skader på en nålelektrodes monitoreringssted i forbindelse med elektromygrafi (EMG).
- Elektrokirurgiske enheder kan forårsage elektromagnetisk interferens med andre enheder i operationsstuen.
- For at undgå forbrændinger andre steder skal der sørges for, at hængsler, håndtag og proksimale uisolerede dele af instrumentet ikke utilsigtet kommer i kontakt med patienten.
- For patienter med pacemakere eller andre aktive implantater er der risiko for interferens med pacemakerens funktion eller for, at pacemakeren kan blive beskadiget. Der skal i tvivlstilfælde søges råd eller indhentes godkendelse fra fabrikanten af den aktive enhed.
- Der skal udvises den største forsigtighed i håndteringen af instrumenter med dielektrisk belægning. Hvis den dielektriske belægning beskadiges, risikerer patienten / brugeren at blive skadet.
- Start proceduren med den lavest mulige indstilling af elektrokirurgisk strøm for at formindske risikoen for forbrændinger på patienten med høje spændinger.
- Før enheden tages i brug, skal det kontrolleres, at monteringen er korrekt, og at alle dele fungerer, som de skal; dette for at sikre, at aftagelige enheder og enheder med tilbehør fungerer korrekt.
- Anvend ikke en patientreturelektrode i bipolære procedurer.
- Forbind udelukkende enheden til det bipolære stik på generatoren. Forkert forbindelse kan medføre utilsigtet aktivering af enheden eller andre potentielt skadelige forhold.

FORHOLDSREGLER
- Anvend ikke slibende rengøringsprodukter såsom hårde børster osv.
- Kontrollér visuelt instrument og ledning for at sikre, at den elektriske isolering er i god stand.
- Kontrollér inden hver brug de ydre flader på de dele, der indføres i patienten, for at bekræfte, at der ikke er nogen ujævne overflader, skarpe kanter eller uønskede fremspring, som kan medføre sikkerhedsmæssige risici.
- Instrumenter med skarpe spidser eller kanter skal håndteres og rengøres yderst forsigtigt.
- For at undgå forbrændinger omkring de kirurgiske adgangsområder anbefales det ved brug af elektrokirurgiske instrumenter at anvende trokarer, der er fremstillet udelukkende af plastik eller metal.
- Vi anbefaler, at der anvendes MICROFRANCE®-trokarer.
- Skrøbelige instrumenter skal håndteres yderst forsigtigt for at undgå skader.
- Begræns koagulering / skæring med knive mest muligt for at skåne bladene.

BRUGSANVISNING
- Instrumentet er beregnet til brug med elektrokirurgiske generatorer og kabler, der opfylder kravene i IEC60601-2-2 og/eller AAMI HF-18.
- Genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres inden hver anvendelse, inkl. den første gang og hver efterfølgende brug.
- Det er operationsholdets ansvar hver gang at vælge de passende instrumenter.
- Sørg for, at den elektrokirurgiske generator er slukket eller på standby, og forbind udelukkende enhedens kabel til det bipolære stik på den elektrokirurgiske generator, og kontrollér, at konnektorstifterne er fuldt inde i stikket på generatoren.
- Anbring de elektrokirurgiske kabler således, at de ikke er i kontakt med patienten, brugeren eller andre kabler.
- Start procedurerne med den lavest mulige indstilling af elektrokirurgisk strøm. Forøg langsomt strømstyrken, indtil den ønskede koagulationsvirkning er opnået. Denne fremgangsmåde formindsker risikoen for følgende problemer: a) kapacitiv kobling, b) beskadigelse af isoleringen, c) forøget risiko for forbrændinger på patienten ved høje strømstyrker.
- Hvis udgangseffekten virker svag ved normale funktionsindstillinger, kontrolleres forbindelserne, kablerne, generatoren og instrumentet, før der vælges en højere udgangseffekt.
- Indfør og fjern forsigtigt instrumenterne fra trokarerne. Luk kæberne på instrumenterne, når de føres gennem trokarerne.
- Til enheder med sug anbefales det at bruge en stilet til rengøring og/eller fjernelse af tilstoppet væv.
- Vær klar over, at bipolær koagulation ikke er umiddelbar men progressiv.
- Undgå længerevarende aktivering. Flere korte aktiveringer forebygger, at omgivende væv opvarmes.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING for genanvendelige instrumenter (I henhold til ISO17664)
Når der anvendes tørtider for Medtronic instrumentbakker og deres tilbehør, kan der være behov for tørtider ud over de standardmæssige parametre for sundheds-forvakuum. De aktuelt anbefalede tørtider kan ligge fra som standard 15 minutter til en udvidet tid på 40 minutter. Dette er særligt vigtigt for polymerbaserede (plast) instrumentbakker. . Brugeren skal have tilstrækkelige midler til at kontrollere tørretiderne, så som visuelt eftersyn.

Advarsler/ forholdsregler	For at undgå pletter anvendes destilleret eller demineraliseret vand og et rensemiddel med en neutral pH-værdi til rengøring og sterilisering af disse instrumenter. Må ikke lægges i blød i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniumopløsninger eller steriliseres med tør varme, da instrumentets overfladebehandling kan tage skade.
BRUGSANVISNING	
1) Ibrugtagning af et nyt instrument	Produktet er ikke sterilt ved levering og skal rengøres og steriliseres inden hver brug, inklusive første gang. Beskyttelses-/silikonehætterne, der anvendes under forsendelse, skal fjernes inden rengøring og sterilisering.
2) Forberedelse af brugsstedet	Det anbefales, at instrumenter genforarbejdes så hurtigt som praktisk muligt efter brug. Skyl instrumentet straks efter brug i destilleret eller demineraliseret vand Hold instrumentet fugtigt (dæk det f.eks. med et vådt klæde, eller væd det i postevand – brug ikke saltvand) efter brug og inden dekontaminering, rengøring og sterilisering for at sikre tilstrækkelig rengøring. Instrumenter med rengøringsporte og/eller sugeslanger skal gennemskylles med enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi ef terfulgt af skylning med hanevand.

3) Forberedelse inden rengøring	Modulopbyggede instrumenter skal adskilles helt for at opnå effektiv rengøring. Fjern hætten fra rengøringsporten, hvis det er relevant. På instrumenter med lumen og instrumenter udstyret med rengøringsporte skal der indsprøjtes rengøringsvæske igennem instrumentet med en skyllesprøjte. Når sugeslanger med huller til kontrol af sugning rengøres, placeres en behandsket finger over kontrolhullet, så der skylles gennem slangen. Åbn leddelte instrumenter, inden de nedsænkes i opløsningen. Anbring instrumenter, så de ikke rører hinanden. Bemærk: Det er meget vigtigt at skylle under rindende vand mellem dekontaminering og rengøring for at forhindre risikoen for en reaktion mellem de to opløsninger.
4) Rengøring, desinficering og tørring	**Rengøring: Maskinvask:** Alle bakker skal skylles omhyggeligt med hanevand, før de placeres i den automatiske opvaskedisinfektor. Tag instrumenter og udstyr op af eventuelle instrumentbakker, inden de anbringes i maskinens kurve. Vend udstyret i henhold til kravene fra opvaske-/desinfektionsmaskinens fabrikant. Brug et rensemiddel med neutral pH-værdi som anbefalet af opvaske-/desinfektionsmaskinens eller rensemidlets fabrikant. Disse produkter er blevet valideret med henblik på effektiv rengøring ved en cyklus i en automatisk opvaske-/desinfektionsmaskine, som bestod af følgende:

Fase	Recirkul-eringtid	Vandets temperatur	Rengøringsmiddeltype
Forvask 1	3 minutter	koldt vand fra hanen	-
Enzymvask	5 minutter	varmt vand fra hanen	en enzymrenseopløsning med neutral pH
Vask 1	5 minutter	66 °C referencepunkt	en renseopløsning med neutral pH
Skylning 1	3 minutter	varmt vand fra hanen	-

	Undersøg grundigt instrumentbakkerne for rester af snavs. Der skal bruges et stif t MIS-rack (miniinvasiv kirurgi) til rengøring af stive MIS-instrumenter og instrumenter med lumener for at maksimere effekten af rengøringen. Sugeporte og skylleporte skal sluttes til MIS-racket for at muliggøre et konstant flow af opløsningen inde i de dele af instrumenterne, der er vanskeligt tilgængelige.
	Rengøring: Manuel: Nedsænk i lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5), enzymholdigt rengøringsmiddel og deioniseret vand i mindst 2 minutter. På instrumenter med lumen og instrumenter udstyret med rengøringsporte skal der indsprøjtes rengøringsvæske igennem instrumentet med en skyllesprøjte, og det skal lægges i blød i mindst 2 minutter. Brug en blød instrumentbørste til at skrubbe instrumenterne, mens de er nedsænket i rengøringsvæsken, for at fjerne organisk materiale. Skyl med deioniseret vand, og rens derefter med ultralyd i deioniseret, lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5) vand med rengøringsmiddel i 10 minutter. Skyl grundigt med deioniseret vand, og brug dertil en sprøjte til grundigt at skylle rengøringsvæsken fra lumen og rengøringsporte. Rengør på denne måde, indtil der ikke længere er synligt snavs på instrumentet. Tør med trykluft, eller tør af med en fnugfri klud. Undersøg instrumenter for pletter eller nedbrydning, og kassér dem om nødvendigt. Bemærk: Når der anvendes rengøring vha. ultralyd eller en sprøjtende opvaskemaskine, skal fabrikantens anbefalinger følges, især hvad angår leddelte instrumenter og placeringen af instrumenterne. Bemærk: Yderligere rengøringsmetoder kan være nødvendige, inklusive iblødsætning i 3% brintoverilte.
5) Vedligehold, inspektion og afprøvning	Kontrollér, at instrumentet er rent og fungerer korrekt. Rengør igen, hvis der findes aflejringer, og kassér alle beskadigede instrumenter. Efterse komponenterne for eventuelle skader. Hvis der observeres skader, må instrumentet ikke anvendes, før det er blevet repareret. Instrumenter med bevægelige dele skal smøres let efter rengøring. Brug et smøremiddel, der er beregnet til steriliserbare instrumenter, såsom vandopløseligt instrumentsmøremiddel. Der må ikke bruges silikonespray.
6) Emballage	Der kan anvendes standard steriliseringsmateriale. I USA er en FDA-godkendt kirurgisk indpakning påkrævet. I sæt: Instrumenter kan sættes på specifikke instrumentbakker eller sterilisationsbakker til generel brug. Sørg for, at de skærende kanter er beskyttede. Afdæk bakkerne hensigtsmæssigt.
7) Sterilisering (Kravene vedrører minimum-temperatur og minimums-varighed)	De nedenfor anførte steriliseringsparametre skal bruges til enheder, der er helt adskilt, når en sådan adskilning er mulig. Under sterilisering må der ikke blandes instrumenter af forskellige metaller. Dette forebygger elektrolytoxidering. Luk instrumenter med lås og crémalliere i det første hak. Anbring instrumenterne i steriliseringsbeholdere med perforeringer i top og bund, og på understøtninger som dem, der bruges i mikrokirurgi. Følg den relevante cyklus i nedenstående tabel. Alle dampcyklusser skal være validerede i den emballerede konfiguration, og instrumenterne kan steriliseres emballeret eller ikke emballeret. Disse enheder er kun valideret for dampsteriliseringsmetoder.

	Kun instrumenter		Kun instrumenter, eller instrumenter i instrumentbakker		
Cyklus	Tyngdekraft	Tyngdekraft	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (UK)
Temper atur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tid	30 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.
Tørring: 15-40minutter eller indtil synligt tør.					

8) Opbevaring	Opbevar instrumenter på et rent og tørt sted.

Vejledningen ovenfor er blevet valideret af fabrikanten som værende i stand til at klargøre produktet til genanvendelse. Den gælder ikke for engangsudstyr eller engangstilbehør, der skal tilintetgøres efter brug i overensstemmelse med gældende love og regler. Det forbliver sterilcentralens ansvar at sikre, at genforarbejdningen udføres med valideret udstyr for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at processen valideres og overvåges rutinemæssigt. For nogle enheder gælder særlige monteringsinstruktioner. Hvis dette er tilfældet, se da monteringsvejledningen, der følger med enheden, for yderligere anvisninger. Al validering udført i henhold til AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers)". Bemærk:

- Deaktivering af ikke-konventionelle transmissible stoffer - NCTA (Creutzfeld Jacob & variant)

For at forhindre overføring af NCTA (herunder Creutzfeld-Jacob & variant) anbefaler Medtronic et deaktiveringstrin ved at nedsænke enheden i én mol af soda (NaOH) pr. liter opløsning i 60 minutter (anbefalet af det franske sundhedsministerium - instruktion DGS/RI3/2011/449) og forbrænding af enheder, der har været i direkte kontakt med patienter, som er mistænkt for at have eller har fået bekræftet Creutzfeld-Jacob-sygdom eller variant.

For alternative deaktiveringscyklusser følges producentens relevante anvisninger og anbefalinger for total deaktivering.

- Ikke-sterilt produkt til engangsbrug (SUD)

Paragraf 1 og 3 til 8 gælder også engangsprodukter, der leveres ikke-sterile. Det forbliver sterilcentralens ansvar at sikre, at enheder til engangsbrug ikke kan genanvendes. De skal tilintetgøres efter brug i overensstemmelse med gældende lokale love og regler.

RETURNERING AF PRODUKTER

Kontakt Medtronic Xomed kundeservice for at få et "Return Goods Authorization number" (RGA-nr.) (autorisationsnummer vedrørende returvarer), før produktet sendes retur til Medtronic. RGA-nummeret skal være tydeligt angivet på ydersiden af returemballagen og på al dokumentation, der følger med returforsendelsen. Alle returnerede produkter skal være dekontaminerede og rengjorte, og alle produkter skal være sikkert emballeret i beskyttende materiale. De bedes have det originale fakturanummer eller ordrenummer parat for at garanti-informationen kan blive bekræftet.

BEGRÆNSET GARANTI

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver kunden, der køber et Medtronic Xomed-produkt (herefter kaldet “Produktet”), den sikkerhed, at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomeds specifikationer i løbet af den periode denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra afsendelsesdato for et nyt Produkt, 90 dage fra afsendelsesdato for et repareret eller brugt Produkt), vil Medtronic Xomed enten udskifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for Produktet eller en del af det. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, der køber Produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.

B. For at være kvalificeret til denne BEGRÆNSEDE GARANTI skal følgende betingelser være opfyldt:

(1) Produktet skal anvendes på eller inden dets “Anvendes før” dato, hvis en sådan findes.

(2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med dets mærkning, og det må ikke ændres eller udsættes for misbrug, mishandling, uheld eller forkert håndtering.

(3) Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage.

(4) Produktet skal returneres til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage, efter at Medtronic Xomed har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).

(5) Ved en nærmere undersøgelse af Produktet af Medtronic Xomed, skal Medtronic Xomed fastslå at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Medtronic Xomed eller dets autoriserede repræsentant. (ii) Produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den forskrevne periodiske vedligeholdelse og service på Produktet.
C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykte vilkår. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HVAD ENTEN DE ER LOVBESTEMTE ELLER IKKE, INKLUSIVE EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET SALGSGARANTI ELLER TILPASNING TIL ET SPECIELT FORMÅL. Medtronic Xomed kan i ingen tilfælde holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet tilfælde.
D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Brugere kan nyde godt af lovbestemte rettigheder for garanti, der er indeholdt i lov om salg af forbrugsvarer. Hvis udsnit af eller vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Suomi

INSTRUMENTTIEN KUVAUS
Bipolaarisia sähkökirurgisia instrumentteja ovat sakset, pihdit ja koettimet, joita on saatavilla erilaisina kokoonpanoina laparoskopia- tai endoskopiakäyttöön sekä avokirurgiaan. Instrumenttien tietyt osat on eristetty sähköisesti, ja niissä on liitin, jolla instrumentit voidaan kytkeä erilaisiin bipolaarisiin sähkö-kirurgisiin generaattoreihin. Nämä laitteet on tarkoitettu ammattitaitoisille lääkäreille ja leikkaussali-henkilöstölle, jotka ovat perehtyneet suurtaajuisen sähkövirran käyttöön ja saaneet asianmukaisen koulutuksen tarvittavien leikkausmenetelmien käyttöön. Lääkärien on saatava asianmukainen prekliininen koulutus, ennen kuin he tekevät uusia leikkaustoimenpiteitä. Tämä koskee varsinkin toimenpiteitä kaasulla täytetyissä onteloissa.

MATERIAALIT
Instrumenttien valmistukseen on käytetty yhtä seuraavista biosopeutuvista materiaaleista: lasi, keraami, titaaninitridi, ruostumaton teräs, volframi, kertamuovipolymeerit (mukaan lukien silikoni), kestomuovi-polymeerit, sterlinghopea tai kromattu messinki.

KÄYTTÖTARKOITUS
Kaksinapaiset sähkökirurgiset instrumentit on tarkoitettu käytettäviksi yleiskirurgiassa, erikoiskirurgiassa, kuten korva-, nenä- ja kurkkukirurgiassa ja plastiikkakirurgiassa, sekä laparoskooppisissa toimenpiteissä (urologiset ja gynekologiset leikkaukset, ruoansulatusjärjestelmän ja verisuoniston leikkaukset sekä rintaelin- ja sydänleikkaukset), joissa korkeataajuuksinen sähkövirta soveltuu lääkärin arvion mukaan kudoksen poistamiseen ja/tai verenvuodon hallintaan.

KÄYTTÖAIHEET
Sähkökirurgiset instrumentit on tarkoitettu kudoksen poistamiseen ja/tai verenvuodon hallintaan.

VASTA-AIHEET
Ei tunneta.

VAARAT
- Bipolaarisen suurtaajuisen sähkökirurgisen laitteen suurin sallittu lähtöjännite on 589 Vrms (huippujännite 833 Vp), ellei instrumenttiin ja/tai sen erityiseen lisäosaan ole kaiverrettu muuta arvoa. Tämä huippujännite voidaan saavuttaa joidenkin sähkökirurgisten generaattorien tietyissä toimintatiloissa. Tarkista tämä asia sähkökirurgisen generaattorin valmistajalta ja/tai sähkökirurgisen generaattorin valmistajan toimittamista teknisistä asiakirjoista.
- Älä käytä näitä instrumentteja muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on suunniteltu.
- Älä taivuta tai pura instrumenttia äläkä käytä liiallista voimaa, sillä se voi vaurioittaa instrumenttia tai aiheuttaa siinä toimintahäiriöitä ja aiheuttaa siten vammoja potilaalle tai käyttäjälle.
- Käytä asianmukaista suojausta käsitellessäsi likaisia instrumentteja.
- Jos laitteessa on imutoiminto, älä vedä imuletkua auki bipolaarisen energian käytön aikana, jotta palovammojen vaara vältetään.
- Varmista ennen bipolaarisen energian käyttöä, että koaguloitava kohdekudos on laitteen leukojen välissä, jotta muu kudos ei vaurioidu.
- Älä aktivoi sähkökirurgista instrumenttia tilassa, jossa käytetään tulenarkoja anestesia-aineita. Seurauksena voi olla tulipalo, jos sähkökirurgista instrumenttia käytetään ympäristössä, jossa on runsaasti hapettavia kaasuja, kuten happea tai typpioksiduulia (N2O). Näitä kaasuja voi olla esimerkiksi intubaatioputkien lähellä (hengitysteiden palovammojen vaara) ja leikkausliinojen alla, mihin voi olla kerääntynyt runsaasti happea. Käy läpi turvatoimet ennen instrumentin käyttöä.
- Puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä syttymättömiä aineita aina, kun se vain on mahdollista. Helposti syttyvien puhdistus- ja desinfiointiaineiden tai liimaliuotteiden on annettava haihtua ennen suurtaajuisen sähkövirran käyttöä. Helposti syttyvät liuokset voivat kerääntyä potilaan alle tai kehon kuoppiin, kuten napaan, ja kehon onteloihin, kuten vaginaan. Näihin paikkoihin mahdollisesti kertyneet nesteet on pyyhittävä pois ennen instrumentin käyttöä. Endogeenisten kaasujen syttymisvaaraan on kiinnitettävä huomiota. Instrumentin normaalikäytössä syntyvät kipinät voivat sytyttää jotkin materiaalit, kuten puuvillan tai sideharson, jos ne ovat kyllästyneet hapella.
- Älä aseta instrumenttia potilaan päälle, kun sitä ei käytetä. Aseta instrumentti eristettyyn telineeseen tai puhtaalle, kuivalle, selvästi näkyvälle ja sähköä johtamattomalle alustalle tahattomien sähkövammojen välttämiseksi.
- Älä tee instrumenttiin muutoksia. Älä yritä korjata sähköeristystä.
- Älä pidä instrumenttia jatkuvasti aktivoituna kirurgisen toimenpiteen aikana, jotta potilaalle tai lääkärille aiheutuvien palovammojen riski on pienempi.
- Aktivoi generaattori vain silloin, kun leikkausalue ja pihtien distaalinen pää ovat riittävän hyvin näkyvissä, jotta leikkausalueen ulkopuoliset vammat vältetään.
- Ole erityisen varovainen koaguloidessasi pitkiä ja ohuita kudoksia, kuten sidekudoskiinnikkeitä. Tällaiset kudokset voivat johtaa sähkövirran paikkaan, joka ei ole näkyvissä tai joka on etäällä hoidettavasta kohdasta.
- Jos laitteen kanssa käytetään troakaarikanyyleja, tarkista, ettei niissä ole teräviä reunoja, jotka voivat vahingoittaa laitteen sähköeristystä. Troakaarikanyylia käytettäessä laitteen työpään on kuljettava kokonaan troakaarikanyylin läpi, jotta laite toimii asianmukaisesti ja tehokkaasti.
- Sähkövirran kulkeminen johtavien osien, kuten metallisten instrumenttien ja endoskooppien, läpi voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle, lääkärille tai muille hoitohenkilökunnan jäsenille. Johtavien osien kosketus aktiiviseen kauterisaatioalueeseen voi aiheuttaa tarkoituksetonta kudoksen kuumenemista ja palovammoja.
- Instrumentin lämpötila aktiivisella kauterisaatioalueella voi olla vielä sähkövirran katkaisunkin jälkeen niin korkea, että se aiheuttaa palovammoja potilaalle, lääkärille tai muulle henkilökunnalle.
- Elektromyografiassa (EMG) käytettävien neulaelektrodien monitorointikohtaan voi syntyä vammoja.
- Sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä muissa leikkaussalin laitteissa.
- Varmista, että sähkökirurgisten laitteiden saranat, kahvat ja proksimaaliset eristämättömät osat eivät vahingossa kosketa potilasta, jotta et aiheuta palovammoja muihin kohtiin.
- Jos hoidettavalla potilaalla on sydämentahdistin tai muu aktiivinen implantti, sydämentahdistimessa voi esiintyä toimintahäiriöitä tai se voi vaurioitua. Epävarmoissa tapauksissa on pyydettävä neuvoja tai saatava hyväksyntä aktiivisen implantin valmistajalta.
- Ole erityisen varovainen käsitellessäsi instrumentteja, joissa on dielektrinen pinnoite. Dielektrisen pinnoitteen vaurioituminen voi aiheuttaa vammoja potilaalle tai käyttäjälle.
- Aloita toimenpide mahdollisimman pienellä sähkökirurgisen tehon asetuksella, koska suuri jännite voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.
- Tarkista koottavien laitteiden ja lisävarusteiden kanssa käytettävien laitteiden kokoonpano ja toimivuus ennen käyttöä, jotta laitteet toimivat oikein.
- Älä käytä potilaalla neutraalielektrodia, jos toimenpiteessä käytetään bipolaarisia laitteita.
- Laitteen saa kytkeä vain generaattorin bipolaariseen liittimeen. Virheellinen kytkentä voi aiheuttaa laitteen tahattoman aktivoitumisen tai muita vaaratilanteita.

VAROTOIMET
- Älä käytä hankaavia puhdistusvälineitä, kuten kovaa harjaa.

- Tarkista silmämääräisesti, että instrumentin ja kaapelin sähköeristys on hyvässä kunnossa.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa potilaan sisään laitettavien osien ulkopinta ja varmista, ettei siinä ole karkeaa pintaa, teräviä kulmia tai tarkoituksettomia ulkonemia, jotka voisivat aiheuttaa turvallisuusriskin.
- Ole erityisen varovainen, kun käsittelet ja puhdistat instrumentteja, joissa on teräviä kärkiä tai reunoja.
- Sähkökirurgisten instrumenttien kanssa on suositeltavaa käyttää vain kokonaan muovista tai metallista valmistettuja troakaareja, jotta leikkausalueiden palovammat vältetään.
- Suosittelemme MICROFRANCE®-troakaarien käyttöä.
- Herkkiä instrumentteja on käsiteltävä erittäin varovasti vaurioitumisen välttämiseksi.
- Käytä saksia koagulaatioon tai leikkaukseen mahdollisimman vähän terien säästämiseksi.

KÄYTTÖOHJEET

- Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi standardien IEC 60601-2-2 ja/tai AAMI HF-18 vaatimukset täyttävien sähkökirurgisten generaattorien ja kaapelien kanssa.
- Kestokäyttöiset instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.
- Leikkausryhmän vastuulla on valita tarkoituksenmukaiset instrumentit kuhunkin toimenpiteeseen.
- Varmista, että sähkökirurgisen generaattorin virransyöttö on katkaistu tai että se on valmiustilassa ja kytke laitteen kaapeli aina sähkökirurgisen generaattorin bipolaariseen liitäntään. Varmista, että liitinnastat kiinnittyvät kunnolla generaattorin liitäntään.
- Sijoita sähkökirurgiset kaapelit niin, että ne eivät kosketa potilasta, käyttäjää tai muita kaapeleita.
- Aloita toimenpiteet mahdollisimman pienellä sähkökirurgisen tehon asetuksella. Suurenna tehoa hitaasti, kunnes haluttu koagulaatiovaikutus saadaan aikaan. Tämä menettely vähentää seuraavien ongelmien mahdollisuutta: a) kapasitiivinen kytkentä, b) eristevauriot, c) suuren jännitteen aiheuttamat potilaan palovammat.
- Jos instrumentin lähtöteho vaikuttaa heikolta normaaleilla toiminta-asetuksilla, tarkista liitännät, kaapelit, generaattori ja instrumentti ennen suuremman lähtötehon valitsemista.
- Työnnä instrumentit troakaareihin ja vedä ne ulos varovasti. Sulje instrumenttien leuat työntäessäsi niitä troakaarikanyylien läpi.
- Jos laitteessa on imutoiminto, laitteen tukkinut kudos on suositeltavaa siirtää syrjään ja/tai poistaa mandriinin avulla.
- Huomaa, että bipolaarinen koagulaatio ei tapahdu välittömästi vaan vähitellen.
- Vältä pitkää aktivointia. Kun instrumentti aktivoidaan useita kertoja lyhytaikaisesti, ympäröivä kudos ei kuumene.

Kestokäyttöisten instrumenttien HUOLTO-OHJEET (ISO 17664)

Sovellettaessa kuivumisaikoja Medtronicin instrumenttitarjottimiin ja niiden lisävarusteisiin on mahdollisesti käytettävä kuivumisaikoja, jotka ovat tavanomaisten terveydenhuollossa käytettävien esityhjiöparametrien ulkopuolella. Nykyään suositeltavat kuivumisajat voivat ulottua normaalista 15 minuutista pidennettyyn 40 minuutin kuivumisaikaan. Tämä on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) instrumenttitarjottimien yhteydessä. Käyttäjällä on oltava riittävät mahdollisuudet varmistaa kuivumisaika, esimerkiksi mahdollisuus silmämääräiseen tarkastukseen.

Vaarat/varotoimet	Värjäymien välttämiseksi näiden instrumenttien huollossa on käytettävä tislattua tai demineralisoitua vettä ja neutraalia puhdistusainetta. Älä liota instrumentteja kylmässä glutaarialdehydi-, kloori- tai ammoniumliuoksessa äläkä käytä kuumailmasterilointia, sillä nämä menetelmät saattavat vahingoittaa instrumenttien pintaa.
OHJEET	
1) Uuden instrumenttin käyttöönotto	Tämä tuote toimitetaan steriloimattomana. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa. Kuljetuksen aikana käytetyt suoja-/silikonitulpat on poistettava ennen puhdistus- ja sterilointitoimenpiteitä.
2) Valmistelu käytön yhteydessä	Instrumentti on hyvä käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen. Huuhtele instrumentti tislatulla tai demineralisoidulla vedellä heti käytön jälkeen. Pidä instrumentti kosteana (peitä se esimerkiksi märällä liinalla tai kostuta vesijohtovedellä – älä käytä keittosuolaliuosta) käytön jälkeen ja ennen dekontaminointia, puhdistusta ja sterilointia, jotta se puhdistuu asianmukaisesti. Puhdistusaukolla ja/tai imuletkulla varustetut instrumentit on huuhdeltava pH-neutraalilla entsymaattisella puhdistusaineella ja sen jälkeen vesijohtovedellä.
3) Valmistelu ennen puhdistusta	Pura koottavat instrumentit ennen puhdistusta. Irrota puhdistusaukon suojus, jos sellainen on. Jos instrumentissa on luumen tai puhdistusaukko, ruiskuta puhdistusliuosta instrumentin läpi huuhteluruiskulla. Jos puhdistat imuletkua, jossa on imuohjausaukko, aseta käsineellä peitetty sormi ohjausaukon päälle ja huuhtele letku. Avaa nivelletyt instrumentit ennen liotusta. Aseta instrumentit liotusveteen niin, että ne eivät kosketa toisiaan. Huomautus: Instrumentit tulee huuhdella dekontaminoinnin ja puhdistuksen välissä juoksevalla vedellä, jotta dekontaminointi- ja puhdistusliuos eivät pääse reagoimaan keskenään.
4) Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus	**Koneellinen puhdistus:** Kaikki tarjottimet on huuhdeltava huolellisesti vesijohtovedellä ennen niiden asettamista automaattipesuriin. Poista instrumentit ja laitteet instrumenttitarjottimilta ennen niiden asettamista pesukoreihin. Noudata laitteiden asettelussa pesurin/ desinfiointilaitteen valmistajan antamia suosituksia. Käytä pesurin/desinfiointilaitteen tai puhdistusaineen valmistajan suosittelemaa pH-neutraalia puhdistusainetta. Näiden tuotteiden tehokkaaseen puhdistukseen on validoitu automaattisen pesurin/desinfiointilaitteen jakso, joka koostuu seuraavista: <table><tr><th>Vaihe</th><th>Kiertoaika</th><th>Veden lämpötila</th><th>Puhdistusainetyyppi</th></tr><tr><td>Esipesu 1</td><td>3 minuuttia</td><td>kylmä vesijohtovesi</td><td>–</td></tr><tr><td>Entsyymipesu</td><td>5 minuuttia</td><td>kuuma vesijohtovesi</td><td>pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine</td></tr><tr><td>Pesu 1</td><td>5 minuuttia</td><td>66 °C (asetusarvo)</td><td>pH-neutraali puhdistusaine</td></tr><tr><td>Huuhtelu 1</td><td>3 minuuttia</td><td>kuuma vesijohtovesi</td><td>–</td></tr></table>Tarkista instrumenttitarjottimet huolellisesti likajäämien varalta. Tehokkaan puhdistuksen varmistamiseksi jäykkien MIS-intrumenttien (minimally invasive surgery, minimaalisesti invasiivinen kirurgia) ja aukollisten instrumenttien puhdistuksessa on käytettävä jäykkää MIS-telinettä. Imuletkut ja huuhteluportit on yhdistettävä MIS-telineeseen, jotta varmistetaan liuoksen jatkuva virtaus instrumenttien vaikeapääsyisille alueille.
	Manuaalinen puhdistus: Liota instrumentteja haaleassa (alle 43 °C) ja miedossa (pH 7,0–8,5) entsymaattisessa puhdistusaineessa ja deionisoidussa vedessä vähintään 2 minuuttia. Jos instrumentissa on luumen tai puhdistusaukko, ruiskuta puhdistusliuosta instrumentin läpi huuhteluruiskulla ja anna sen liota vähintään 2 minuuttia. Poista orgaaninen aines instrumenteista pehmeällä instrumenttiharjalla niiden ollessa upotettuina puhdistusliuokseen. Huuhtele instrumentit deionisoidulla vedellä ja puhdista niitä ultraäänipesurilla haaleassa (alle 43 °C) ja miedossa (pH 7,0–8,5) puhdistus-aineessa ja deionisoidussa vedessä vähintään 10 minuuttia. Huuhtele instrumentit huolellisesti deionisoidulla vedellä ja huuhtele puhdistusliuos luumeneista ja puhdistusaukoista ruiskun avulla. Jatka puhdistusta näin, kunnes instrumentissa ei ole näkyvää likaa. Kuivaa instrumentti paineilmalla tai pyyhi se kuivaksi nukkaamattomalla liinalla. Tarkasta, etteivät instrumentit ole syöpyneet eivätkä kuluneet. Poista ne tarvittaessa käytöstä. Huomautus: Kun käytät ultraäänipesuria tai suihkupesukonetta, noudata valmistajan suosituksia varsinkin asettaessasi instrumentteja pesukoneeseen tai jos instrumenteissa on nivelliitoksia. Huomautus: Lisäksi voidaan käyttää muita puhdistusmenetelmiä, kuten esiliotusta 3-prosenttisessa vetyperoksidissa.
5) Huolto, tarkastus ja testaus	Varmista, että instrumentti on puhdas ja toimii. Jos havaitset likaa, puhdista instrumentti uudestaan, ja jos instrumentissa on vaurioita, poista se käytöstä. Tarkasta instrumentin osat vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, älä käytä instrumenttia, ennen kuin se on korjattu. Voitele liikkuvaosaiset instrumentit kevyesti puhdistuksen jälkeen. Käytä steriloitaville instrumenteille tarkoitettua voiteluainetta, kuten vesiliukoista instrumentti-voidetta. Älä käytä silikonisuihketta.
6) Pakkaus	Tavallisia sterilointipakkauksia voidaan käyttää. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää kirurgista pakkausta. Instrumenttisarjat: Instrumentit voidaan asettaa niille tarkoitetuille instrumenttitarjottimille tai yleiskäyttöisille sterilointitarjottimille. Varmista, että leikkaavat reunat on suojattu. Kääri tarjottimet sopivalla tavalla.
7) Sterilointi (annetut lämpötilat ja ajat ovat minimivaatimuksia)	Alla esitettyjä sterilointiparametreja tulee käyttää kokonaan purettujen laitteiden sterilointiin, jos purkaminen on mahdollista. Älä sekoita eri metalleista valmistettuja instrumentteja keskenään steriloinnin aikana, jotta elektrolyyttinen hapettuminen vältetään. Jos instrumentissa on salpa tai kisko, lukitse se ensimmäiseen loveen. Aseta instrumentit sterilointiastioihin, joissa on rei'itys pohjassa ja kannessa, sekä telineille, joita käytetään mikrokirurgiassa. Valitse jokin alla olevan taulukon sykleistä. Kaikki höyrysterilointisyklit on validoitu pakatuilla instrumenteilla, ja instrumentit voidaan steriloida pakattuina tai pakkaamattomina. Höyrysterilointi on ainoa näille laitteille validoitu sterilointimenetelmä.

		Vain instrumentit		Vain instrumentit tai Instrumentit instrumenttitarjottimilla		
	Sykli	Painovoima	Painovoima	Esityhjiö	Esityhjiö (Ranska/WHO)	Esityhjiö (Iso-Britannia)
	Lämpötila	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Aika	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Kuivaus: 15–40 minuuttia tai kunnes instrumentit näyttävät kuivilta.					
8) Säilytys	Säilytä instrumentit puhtaassa ja kuivassa paikassa.					

Valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote voidaan käsitellä uudelleen käytettäväksi. Ohjeet eivät koske kertakäyttöisiä laitteita tai kertakäyttöisiä lisävarusteita, jotka on hävitettävä käytön jälkeen soveltuvien paikallisten määräysten mukaisesti. Viime kädessä on kuitenkin välinehuollosta vastaavien henkilöiden vastuulla, että laitteiden käsittelyyn käytetään validoituja laitteita toivotun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä edellyttää tavallisesti käsittelyn validointia ja rutiininomaista valvontaa. Joillakin laitteilla on erityiset kokoamisohjeet. Katso lisäohjeet näiden laitteiden mukana toimitetuista kokoamis-ohjeista. Kaikki validoinnit on tehty seuraavan standardin mukaisesti: AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers). Huomautus:

- Ei-konventionaalisten tarttuvien taudinaiheuttajien (non-conventional transmissible agents, NCTA) inaktivoiminen (Creutzfeld Jacob ja sen muunnos)

Jotta voidaan estää NCTA-taudinaiheuttajien (mukaan lukien Creutzfeld-Jacobin tauti ja sen muunnos) transmissio, Medtronic suosittelee inaktivointijaksoa, jossa laite upotetaan 60 minuutin ajaksi liuokseen, jossa on yksi mooli natriumhydroksidia (NaOH) litrassa liuosta (Ranskan terveysministeriön suositus – ohje DGS/RI3/2011/449), sekä sellaisten laitteiden polttamista tuhkaksi, jotka ovat olleet suoraan kosketuksissa potilaisiin, joilla on epäilty tai vahvistettu Creutzfeld-Jacobin tauti tai sen muunnos.
Tietoa vaihtoehtoisista inaktivointijaksoista on tuotteiden valmistajien antamissa täydellistä inaktivointia koskevissa ohjeissa ja suosituksissa.

- Steriloimaton kertakäyttöinen laite

Kohdat 1 ja 3–8 pätevät myös kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka toimitetaan steriloimattomina. Väline-huollosta vastaavien henkilöiden vastuulla on varmistaa, että kertakäyttöisiä laitteita ei voida käyttää uudelleen. Ne on hävitettävä käytön jälkeen soveltuvien paikallisten määräysten mukaisesti.

PALAUTUKSET
Ota yhteyttä Medtronic Xomed -asiakaspalveluun ja pyydä tuotteelle palautusvaltuutusnumero (Return Goods Authorization- eli RGA-numero), ennen kuin lähetät tuotteen takaisin Medtronicille. RGA-numero on merkittävä selvästi palautettavan pakkauksen päälle ja kaikkiin palautusta koskeviin asiakirjoihin. Kaikki palautettavat tuotteet on desinfioitava ja puhdistettava ennen palauttamista, ja ne on pakattava huolellisesti suojamateriaaliin. Merkitse alkuperäisen laskun numero tai tilausnumero palautusasiakirjoihin, jotta tiedot voidaan helposti tarkistaa.

RAJOITETTU TAKUU
A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Medtronic Xomed -tuotteen (jäljempänä "tuote") ostajalle, että jos tuote ei toimi Medtronic Xomed -yrityksen ilmoittamien tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloaikana (uudella tuotteella yksi vuosi ja kunnostetulla tai käytetyllä tuotteella 90 päivää toimituspäivämäärästä lukien), Medtronic Xomed korvaa, korjaa tai hyvittää (summa vastaa tuotteen ikää) tuotteen tai sen osan. Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Medtronic Xomed -yritykseltä tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jakelijalta tai edustajalta.
B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:
(1) Tuote on käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä, jos sellainen on määritetty.
(2) Tuotetta on käytettävä merkintöjen mukaisesti, eikä siihen saa tehdä muutoksia, eikä sitä saa käyttää väärin, kohdella kaltoin, altistaa vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.
(3) Havaitusta viasta on ilmoitettava Medtronic Xomed -yritykselle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.
(4) Tuote on palautettava Medtronic Xomed -yritykselle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun kohdan (3) mukainen ilmoitus on vastaanotettu.
(5) Medtronic Xomed tutkii tuotteen ja määrittää, että: (i) tuotetta ei ole huoltanut tai muokannut muu kuin Medtronic Xomed -yrityksen tai valtuutetun edustajan osoittama henkilö, (ii) tuotetta ei ole käytetty muuten kuin normaaliin käyttötarkoitukseen ja (iii) tuotteelle on tehty kuvatut säännölliset ylläpito- ja huoltotoimet.
C. Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa pelkästään nämä nimenomaiset ehdot. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, NIIN LAKISÄÄTEISET KUIN MUUTKIN, MUKAAN LUKIEN KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT. Medtronic Xomed ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään välillisistä, satunnaisista, oletettavista tai muista senkaltaisista vahingoista, jotka johtuvat tuotteen puutteesta, viasta tai toimintahäiriöstä, riippumatta siitä, perustuuko tällainen vahingonkorvausvaade takuuseen, sopimukseen, laiminlyönteihin tai muuhun.
D. Edellä kuvattuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sovellettavan lain pakollisten määräysten vastaisiksi, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Kuluttajat saattavat hyötyä kulutushyödykkeiden myyntiä koskevien lakien alaisista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on jonkin toimivaltaisen tuomioistuimen mukaan laiton, toimeenpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN muihin osiin, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toimeenpannaan siten kuin tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ei olisi kyseistä mitätöityä osaa tai ehtoa.

Svenska

BESKRIVNING AV INSTRUMENTEN
Bipolära elektrokirurgiska instrument består av saxar, tänger och sonder som finns tillgängliga i olika konfigurationer för laparoskopisk eller endoskopisk access och öppen kirurgi. Elektrisk isolering används på valda delar av instrumentet och en kontakt medföljer för att ansluta instrumentet till olika bipolära elektrokirurgiska generatorer. Dessa enheter är avsedda att användas av kvalificerade kirurger och personal i operationsrum, som är införstådda med högfrekvent elektrisk ström och som har adekvat utbildning i de kirurgiska tekniker som ska användas. Kirurgen ska genomgå relevant förklinisk utbildning, före utförande av nya kirurgiska ingrepp, särskilt avseende insufflerade kaviteter.

MATERIAL
Instrumenten kan bestå av följande biokompatibla material: glas, keramik och titannitrid, rostfritt stål, volfram, värmehärdande polymerer (inklusive silikon), termoplastiska polymerer, sterlingsilver eller förkromad mässing.

AVSEDD ANVÄNDNING
De bipolära elektrokirurgiska instrumenten är indikerade för allmänkirurgiska eller specialiserade ingrepp såsom ingrepp i öron-näsa-hals, plastikkirurgi, laparoskopi (urologiska, digestiva, gynekologiska, vaskulära, torakala eller kardiella ingrepp) där läkare bedömer att elektrisk ström med hög frekvens är lämplig för att ta bort vävnad och/eller kontrollera blödning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
De elektrokirurgiska instrumenten är avsedda för att ta bort vävnad och/eller kontrollera blödning.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR
- Den högsta tilldelade utspänningen som kan användas på bipolära högfrekventa elektrokirurgiska tillbehör har ett effektivvärde av 589 Vrms [833 V toppspänning] med undantag för särskilda instruktioner som har etsats på instrumentet och/eller på specifika medföljande bilagor. Sådana toppspänningsvärden kan uppnås i vissa funktionslägen på en del elektrokirurgiska generatorer. Kontrollera detta med tillverkaren av den elektrokirurgiska generatorn och/eller läs den tekniska dokumentationen som medföljer den elektrokirurgiska generatorn.
- Dessa instrument får inte användas för andra syften än för det avsedda användningsområdet.

- Instrumentet får inte böjas, tas isär eller utsättas för stor kraft, eftersom det då kan brista eller upphöra att fungera vilket eventuellt kan skada patienten eller användaren.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning när kontaminerade instrument hanteras.
- Uppsugningsslangen får inte förlängas när bipolär energi används tillsammans med enheter som omfattar sugning, eftersom oavsiktliga brännskador kan uppstå.
- Säkerställ att den vävnad som ska koaguleras hålls fast i käftarna innan bipolär energi används, så att inte vävnaden skadas.
- Aktivera inte det elektrokirurgiska instrumentet i närvaro av lättantändliga anestetika. Brand kan uppstå om denna typ av instrument används i syreberikade miljöer med syrgas eller dikväveoxid (lustgas, N2O), inklusive i intubationrör (luftvägsbrand) och i de syrekoncentrationer som förekommer under operationslakan. Läs igenom säkerhetsföreskrifterna innan instrumentet används.
- Icke brandfarliga rengöringsmedel bör användas vid rengöring och desinfektion när det är möjligt. Om lättantändliga rengöringsmedel används vid rengöring och desinfektion bör de tillåtas avdunsta innan högfrekvent kirurgi påbörjas. Lättantändliga lösningar kan samlas under patientens kropp, i kroppsfördjupningar som naveln eller i kroppsöppningar som vaginan. Alla vätskor som ansamlas på sådana ställen måste torkas bort innan instrumentet används. Uppmärksamhet bör ägnas åt faran med antändning av endogena gaser. Vissa material, t.ex. bomull eller gasbindor kan, när de är mättade med syrgas antändas av de gnistor som förekommer vid normal användning av enheten.
- Placera inte instrumentet på patienten när det inte är i bruk. Placera enheten i ett isoleringshölster eller på en torr, ren, väl synlig, icke ledande yta för att förhindra oavsiktliga elektriska skador.
- Försök inte att modifiera instrumentet. Försök inte att reparera den elektriska isoleringen.
- Instrumentet får inte vidröras under det kirurgiska ingreppet eftersom det kan orsaka brännskador på patient och läkare.
- Undvik lesioner i andra områden genom att endast aktivera generatorn när det kirurgiska området och den distala änden av tången är tydligt synliga.
- Iaktta yttersta försiktighet under koagulering av långa, tunna vävnader, t.ex. adhesioner. Dessa vävnader kan överföra elektrokirurgisk ström till ej synliga eller avlägsna ställen.
- Kontrollera att troakarkanyler, om sådana används med enheten, inte har några vassa kanter som kan skada instrumentets elektriska isolering. Vid användning av en troakarkanyl måste enhetens operativa ände löpa helt igenom troakarkanylen för att enheten ska kunna fungera korrekt och effektivt.
- Lokala brännskador på patient, läkare eller annan personal kan uppstå på grund av strömvägar genom ledande föremål såsom metallinstrument och endoskop. Ledande föremål som kommer i kontakt med det aktiva kauteriseringsområdet kan orsaka oönskad uppvärmning av vävnaden och brännskador.
- Temperaturen i instrumentets aktiva kauteriseringsområde kan vara så hög efter användning att patient, läkare eller annan personal bränner sig även när strömmen är frånslagen.
- Skador i andra områden kan uppstå i övervakningsområdet för EMG-nålelektroder.
- Elektrokirurgiska enheter kan orsaka elektromagnetiska störningar på andra enheter i operationssalen.
- Undvik alternativa brännskador genom att säkerställa att gångjärn, handtag och proximala oisolerade delar på elektrokirurgiska instrument inte av misstag kommer i kontakt med patienten.
- För patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat finns en möjlig fara eftersom pacemakern kan skadas eller funktionen störas. I händelse av oklarheter bör tillverkaren av den aktiva enheten kontaktas.
- Stor försiktighet måste tillämpas vid hantering av instrument med en dielektrisk beläggning. Skador på den dielektriska beläggningen kan resultera i skada på patient/användare.
- Inled ingreppet med lägsta möjliga ströminställning för elektrokirurgi för att minska risken för brännskador på patienten vid höga spänningar.
- Säkerställ att demonterbara enheter och enheter med tillbehör fungerar korrekt genom att kontrollera monteringen och funktionen hos enhetens alla delar före användning.
- Applicera inte en returelektrod på patienten vid bipolära ingrepp.
- Anslut enheten endast till det bipolära uttaget på den elektrokirurgiska generatorn. Felaktig anslutning kan medföra oavsiktlig aktivering eller andra potentiellt farliga förhållanden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Använd inte slipande rengöringsprodukter, t.ex. hård borste etc.
- Kontrollera visuellt att den elektriska isoleringsbeläggningen är i gott skick på instrument och kabel.
- Innan varje användning måste de yttre ytorna på de delar som ska föras in i patienten kontrolleras så att det inte finns skrovliga ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan utgöra säkerhetsrisker.
- Var mycket försiktig vid hantering och rengöring av instrument med vassa spetsar eller kanter.
- Troakarer helt av plast eller helt av metall bör användas tillsammans med elektrokirurgiska instrument för att undvika värmeskador vid de kirurgiska ingångsområdena.
- Vi rekommenderar användning av troakarer från MICROFRANCE®.
- Känsliga instrument måste hanteras med stor försiktighet för att skador ska undvikas.
- Begränsa koagulering/avskärande med saxar så mycket som möjligt för att skydda bladen.

BRUKSANVISNING
- Detta instrument är avsett för användning tillsammans med elektrokirurgiska generatorer och -kablar som uppfyller kraven i IEC60601-2-2 och/eller AAMI HF-18.
- Återanvändbara instrument måste rengöras och steriliseras innan första användningstillfället och innan varje återanvändning.
- Det åligger läkarlaget att välja lämpliga instrument i varje enskilt fall.
- Kontrollera att den elektrokirurgiska generatorn är i läget OFF (av) eller STANDBY (beredskap) och anslut endast enhetens kabel till det bipolära uttaget på den elektrokirurgiska generatorn och kontrollera att alla anslutningsstift sitter ordentligt i generatoruttaget.
- Placera elektrokirurgiska kablar på ett sådant sätt att de inte kommer i kontakt med patient, användare eller andra kablar.
- Inled proceduren med lägsta möjliga ströminställning för elektrokirurgi. Öka inställningen långsamt tills önskad koaguleringseffekt uppnås. Detta förfaringssätt minskar risken för följande problem: a) kapacitiv koppling, b) skador på isolering, c) ökad risk för brännskador på patienten vid höga spänningar.
- Om uteffekten verkar svag vid normala funktionsinställningar ska anslutningar, kablar, generator och instrumentet först kontrolleras innan en högre uteffekt väljs.
- Var försiktig när instrumenten förs in eller dras ut från troakarerna. Stäng käftarna på instrumenten vid införing i troakarkanyler.
- Vid användning av instrument som omfattar sugning rekommenderas en kirurgisk sond för rensning och/eller avlägsnande av blockerande vävnad.
- Tänk på att bipolär koagulering ej är omedelbar utan sker progressivt.
- Undvik alltför lång aktivering. Med flera korta aktiveringar förblir den omgivande vävnaden sval.

FÖRBEREDELSER INFÖR ÅTERANVÄNDNING av återanvändbara instrument (ENLIGT ISO17664)
Vid tillämpning av torktider för Medtronic instrumentbrickor och deras tillbehör, kan torktider utöver de som finns i standardparametrarna för förvakuum krävas. De nuvarande rekommenderade torktiderna kan sträcka sig från standard 15 minuter till en en förlängd tid på 40 minuter. Detta är särskilt viktigt för instrumentbrickor som är polymerbaserade (plast). Användaren ska ha lämpliga sätt att verifiera torktiden, såsom visuell inspection.

Varningar/ försiktighets-åtgärder	Undvik missfärgningar genom att använda destillerat eller avmineraliserat vatten och ett neutralt rengöringsmedel när dessa instrument förbereds. Kall blötläggning i glutaraldehyd-, klor- eller ammoniumlösningar eller torr värmesterilisering rekommenderas inte eftersom instrumentets yta kan skadas.
INSTRUKTIONER	
1) Förberedelser av ett nytt instrument	Denna produkt levereras osteril och måste rengöras och steriliseras före den första användningen och varje återanvändning. Skyddslocken av silikon som används under leverans måste avlägsnas innan rengöring och sterilisering.
2) Förberedelser vid användning	Instrumenten bör förberedas så snart som möjligt efter användning. Skölj instrumentet i destillerat eller avmineraliserat vatten omedelbart efter användning. Håll instrumentet fuktigt (t.ex. genom att täcka över det med en våt duk eller genomdränk det med kranvatten - använd inte koksaltlösning) efter användning och före dekontaminering, rengöring och sterilisering så att en tillfredställande rengöring säkerställs. Instrument med rengöringsportar och/eller sugrör ska spolas med enzymatiskt rengöringsmedel, och sedan sköljas med kranvatten.
3) Förberedelser inför rengöring	Ta helt isär instrument som är utformade i moduler för effektiv rengöring. Ta bort eventuella lock vid rengöringsporten, om tillämpligt. För instrument med lumen och instrument som är försedda med rengöringsportar ska rengöringslösning injiceras genom instrumentet med en spolningsspruta. Vid rengöring av sugslangar med hål som reglerar sugkraften ska ett finger placeras över hålet när slangen spolas igenom (använd handskar). Öppna böjliga instrument innan de placeras i blötläggningslösningen. Placera instrumenten så att de inte rör vid varandra. Observera: Sköljning under rinnande vatten är mycket viktigt mellan dekontaminering och rengöring för att undvika

	risker för reaktion mellan de båda lösningarna.

4) Rengöring, desinfektion och torkning

Rengöring: automatiserad: Alla brickor ska sköljas grundligt med kranvatten innan de placeras i den automatiska diskmaskinen. Avlägsna instrument och utrustning från eventuella instrumentbrickor innan de placeras i diskmaskinens korgar. Placera enheterna enligt rekommendationer från diskmaskinens/desinfektionsapparatens tillverkare. Använd ett rengöringsmedel med neutralt pH-värde som rekommenderas av diskmaskinens/ desinfektionsapparatens eller rengöringsmedlets tillverkare.
Efter utvärdering har dessa produkter befunnits bli effektivt rengjorda genom en automatiserad disk-/desinfektionscykel bestående av följande:

Fas	Åter- cirkulationstid	Vatten-	Typ av rengöringsmedel
Fördisk 1	3 minuter	Kallt kranvatten	Ej relevant
Enzymdisk	5 minuter	Varmt kranvatten	Enzym- rengöringsmedel med neutralt pH
Disk 1	5 minuter	Börvärde 66 °C	Rengörings-medel med neutralt pH
Sköljning 1	3 minuter	Varmt kranvatten	Ej relevant

Undersök instrumenten noga med avseende på rester av smuts. Ett fast ställ för MIS (minimalt invasiv kirurgi) ska användas för att rengöra stela MIS-instrument med lumen för att maximera rengöringens effektivitet. Sugportar och spolportar ska anslutas till MIS-stället för att medge ett konstant flöde av lösning inuti områden i instrumenten som är svåra att komma åt.

Rengöring: manuell: Blötlägg i ljummet (under 43 °C), milt (pH 7,0–8,5) enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst två minuter. För instrument med lumen och instrument som är försedda med rengöringsportar ska rengöringslösning injiceras genom instrumentet med en spolningsspruta och får dra i minst två minuter. Använd en mjuk instrumentborste och skrubba instrumenten nedsänkta i rengöringslösning så att organiska partiklar avlägsnas. Skölj med avjoniserat vatten och rengör sedan med ultraljud i ljummet (under 43 °C) avjoniserat vatten med milt (pH 7,0–8,5), enzymatiskt rengöringsmedel i 10 minuter. Skölj noga med avjoniserat vatten. Använd en spruta och skölj noga bort rengöringslösningen från lumen och rengöringsportar. Rengör på detta sätt tills det inte finns någon synlig smuts på instrumentet. Torka med tryckluft eller torka torrt med luddfri duk. Undersök instrumenten för missfärgning och slitage. Avbryt användning vid behov. Observera: Följ tillverkarens rekommendationer när ultraljudsrengöring eller diskmaskin används, i synnerhet avseende ledade instrument och placering av instrumenten. Observera: Ytterligare rengöringsmetoder kan vara motiverade, till exempel förblötning i 3-procentig väteperoxid.

5) Underhåll, inspektion och tester

Kontrollera att instrumentet är rent och fungerar som det ska. Rengör igen om det finns smuts och sortera bort skadade instrument så att de inte används. Kontrollera om någon av delarna är skadade. Om skador iakttas får instrumentet inte användas förrän det har reparerats. Efter rengöring ska instrument med rörliga delar smörjas. Använd ett smörjmedel som är avsett för steriliseringsbara instrument, t.ex. vattenlöslig instrumentolja. Silikonsprej får inte användas.

6) Förpackning

Ett vanligt steriliseringsomslag kan användas. I USA krävs FDA-godkänt kirurgiskt omslag. Förpackning av set: Instrumenten kan läggas på specialutformade instrumentbrickor eller vanliga steriliseringsbrickor. Kontrollera att skärande kanter skyddas. Slå in brickorna med lämplig metod.

7) Sterilisering (temperaturer och tider avser minimikrav)

Steriliseringsparametrarna nedan ska användas för fullständigt demonterade enheter när det är möjligt. Undvik elektrolytisk oxidering under steriliseringsprocessen genom att inte blanda instrument av olika metaller. Stäng instrument med spärrhakar och kuggstänger i det första spåret. Placera instrumenten i steriliseringsbehållare med perforeringar överst och nederst samt på stöd som t.ex. används vid mikrokirurgi. Följ lämplig cykel enligt uppgifterna i nedanstående tabell. Alla ångcykler har validerats med omslag och instrumenten kan steriliseras med eller utan omslag. Dessa enheter har endast validerats för ångsteriliseringsmetoder.

	Endast instrument		Endast instrument eller instrument i instrumentbrickor		
Cykel	Gravitation	Gravitation	Förvakuum	Förvakuum (Frankrike/WHO)	Förvakuum (Storbritannien)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tid	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
Torkning: 15–40 minuter eller tills det syns att instrumentet är torrt.					

8) Förvaring

Förvara instrumenten på en ren och torr plats.

Tillverkaren har bekräftat att det med ovanstående anvisningar är möjligt att förbereda produkter för återanvändning. Anvisningarna gäller inte för enheter eller tillbehör för engångsbruk, vilka måste kasseras efter användning i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter. Den person som utför arbetet ansvarar för att förberedelserna utförs med validerad utrustning så att önskade resultat erhålls. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen. Vissa enheter har speciella monteringsanvisningar. Läs i så fall monteringsbilagan som medföljer enheten för ytterligare anvisningar Alla valideringar har utförts i enlighet med AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers) Observera:

- <u>Inaktivering av icke-konventionella överförbara agens – NCTA (Creutzfeld Jacob och variant)</u>

För att förhindra NCTA-överföring (inklusive Creutzfeld-Jacobs sjukdom och variant), rekommenderar Medtronic ett inaktiveringssteg genom att blötlägga enheten i en mol natriumhydroxid (NaOH) per liter lösning i 60 minuter (rekommendation från franska hälsoministeriet – instruktion DGS/RI3/2011/449) och förbränning av enheter som haft direkt kontakt med patienter med misstänkt eller bekräftad Creutzfeld-Jacobs sjukdom eller variant.
För alternativa cykler, följ tillämpliga anvisningar och rekommendationer från tillverkaren av produkterna för total inaktivering.

- <u>Icke steril engångsartikel</u>

Paragraferna 1 och 3 till 8 gäller även för engångsartiklar som levereras osterila. Den person som utför arbetet ansvarar för att engångsartiklar inte återanvänds. Enligt gällande föreskrifter måste engångsartiklar förstöras efter användning.

RETURER

Kontakta Medtronic Xomed kundservice för att erhålla ett returnummer (RGA-nr, Return Goods Authorization) innan produkten returneras till Medtronic. RGA-numret ska anges tydligt på utsidan av returförpackningen och anges på alla dokument som bifogas returen. Alla returnerade produkter ska vara dekontaminerade och rengjorda och alla produkter ska vara säkert förpackade i skyddsomslag. Ha det ursprungliga fakturanumret eller inköpsordernumret tillgängligt, eftersom det underlättar verifiering av garantiinformationen.

BEGRÄNSAD GARANTI

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI tillförsäkrar kunden som köper en Medtronic Xomed-produkt (kallas hädanefter “Produkten”) att om Produkten skulle sluta fungera i enlighet med Medtronic Xomeds offentliggjorda tekniska data under giltighetstiden för denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år räknat från leveransdatum för en ny Produkt, 90 dagar från leveransdatum för en renoverad eller begagnad Produkt) kommer Medtronic Xomed antingen att ersätta, reparera eller ge tillgodohavande (som justerats för att avspegla åldern på Produkten) för Produkten eller någon del av den. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast den köpare som köpte Produkten direkt från Medtronic Xomed eller från dess dotterbolag, auktoriserade distributör eller representant.
B. För att kvalificera för denna BEGRÄNSADE GARANTI måste följande villkor vara uppfyllda:
(1) Produkten måste användas på eller före dess “Bäst före”- eller “Används före”-datum, om så är tillämpligt.
(2) Produkten måste användas i enlighet med dess märktext och får inte ha ändrats eller utsatts för missbruk, vanskötsel, olyckor eller felaktig hantering.
(3) Medtronic Xomed måste meddelas skriftligt inom trettio (30) dagar efter att en defekt upptäckts.
(4) Produkten måste ha returnerats till Medtronic Xomed inom trettio (30) dagar räknat från när Medtronic Xomed mottog meddelande enligt (3) ovan.
(5) När Medtronic Xomed undersökt Produkten ska Medtronic Xomed ha fastställt att: (i) Produkten inte reparerats eller ändrats av någon annan än Medtronic Xomed eller dess auktoriserade representant, (ii) Produkten inte använts under andra förhållanden än normalt bruk och (iii) föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.
C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är begränsad till sina uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA VARE SIG DE ÄR LAGSTADGADE ELLER AV ANNAN TYP, INKLUSIVE EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE. Under inga omständigheter ska Medtronic Xomed vara ansvarigt för eventuella följdskador, tillfälliga skador, framtida skador eller andra liknande skador som uppstår på grund av

defekt, driftstörningar eller funktionsfel hos Produkten, oberoende av om sådana anspråk på skadeersättning är baserat på garanti, kontrakt, försumlighet eller något annat.
D. Ovan angiven FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Användare kan ha rättigheter enligt lagstadgade garantiregler i lagstiftning som reglerar försäljning av konsumentprodukter. Om behörig domstol fastställer att någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI är olaglig, inte kan verkställas eller är i strid med gällande lag, kommer det inte att påverka giltigheten hos övriga delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som fastställts vara ogiltigt.

Português

DESCRIÇÃO DOS INSTRUMENTOS
Os instrumentos electrocirúrgicos bipolares consistem em tesouras, pinças e sondas disponíveis em diferentes configurações para acesso laparoscópico ou endoscópico e para cirurgia de campo aberto. É aplicado isolamento eléctrico a partes seleccionadas do instrumento, sendo fornecido um conector para ligar o instrumento a uma variedade de geradores electrocirúrgicos bipolares actualmente disponíveis. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por cirurgiões qualificados e por pessoal do bloco operatório familiarizado com a corrente eléctrica de alta frequência e que tenham recebido formação correcta relativamente às técnicas cirúrgicas que deverão ser empregues. Os cirurgiões deverão procurar uma educação pré-clínica relevante antes de tentarem procedimentos cirúrgicos novos, especialmente aqueles realizados em cavidades insufladas.

MATERIAIS
Os instrumentos são fabricados num dos seguintes materiais biocompatíveis: vidro, cerâmica, nitreto de titânio, aço inoxidável, tungsténio, polímeros termoendurecidos (incluindo silicone), polímeros termoplásticos, prata esterlina ou latão cromado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Os instrumentos electrocirúrgicos bipolares são indicados para cirurgias gerais ou cirurgias especializadas tal como cirurgia ORL, cirurgia plástica, laparoscopia (cirurgias urológicas, digestivas, ginecológicas, vasculares, torácicas ou cardíacas) nas quais o cirurgião determine que uma corrente eléctrica de alta frequência é apropriada para remover tecido e/ou controlar hemorragias.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os instrumentos electrocirúrgicos destinam-se a ser utilizados para remover tecido e/ou controlar hemorragias.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não são conhecidas.
AVISOS
- A máxima voltagem de saída atribuída que pode ser aplicada a um acessório electrocirúrgico bipolar de alta frequência é de 589 Vrms [833 Vpico], excepto para indicações especiais gravadas no instrumento e/ou fornecidas num folheto específico. Esta voltagem de pico pode ser obtida com determinados modos de funcionamento de alguns geradores electrocirúrgicos. Confirme com o fabricante do gerador electrocirúrgico e/ou consulte a documentação técnica fornecida pelo referido fabricante.
- Não utilize estes instrumentos para outros fins que não aqueles a que os mesmos se destinam.
- Não dobre, desmonte ou force o instrumento, uma vez que pode ocorrer quebra ou falha do instrumento com possíveis lesões para o doente ou o utilizador.
- Utilize equipamento de protecção individual adequado ao manipular instrumentos contaminados.
- No caso de dispositivos que incorporam aspiração, não estenda o tubo de aspiração durante a aplicação de energia bipolar para evitar queimaduras acidentais.
- De forma a evitar lesões no tecido, certifique-se de que o tecido que pretende coagular está bem preso antes de aplicar a energia bipolar.
- Não ligue o instrumento electrocirúrgico na presença de anestésicos inflamáveis. Podem ocorrer incêndios caso este tipo de instrumento seja usado num ambiente rico em gases oxidantes como o oxigénio ou o óxido nitroso (N2O), incluindo tubos de intubação (queimaduras nas vias respiratórias) e as concentrações de oxigénio acumuladas sob os panos cirúrgicos. Antes de utilizar este instrumento reveja os procedimentos de segurança.
- Sempre que possível, devem ser utilizados agentes não inflamáveis para a limpeza e desinfecção. Antes da aplicação de cirurgia de alta frequência, deve permitir-se que os agentes inflamáveis usados para a limpeza ou desinfecção ou usados como solventes de adesivos evaporem. Existe um risco de acumulação de soluções inflamáveis sob o doente ou em depressões do corpo como o umbigo ou em cavidades corporais como a vagina. Qualquer fluido acumulado nestas áreas deve ser enxugado antes de utilizar o instrumento. Deve ser chamada a atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais como, por exemplo, o algodão e a gaze, quando saturados com oxigénio, podem incendiar-se com faíscas produzidas durante a utilização normal.
- Não coloque o instrumento no doente quando não está a ser utilizado. Coloque o instrumento num suporte com isolamento ou numa superfície limpa, seca, bem visível e não condutora, de modo a evitar lesões eléctricas acidentais.
- Não tente modificar o instrumento. Não tente reparar o isolamento eléctrico.
- Não "aplique" o instrumento durante o procedimento cirúrgico para reduzir o risco de queimaduras no doente ou no médico.
- Para evitar lesões noutros locais, apenas active o gerador quando o campo cirúrgico e a extremidade distal das pinças estiverem suficientemente visíveis.
- É necessário um cuidado extremo durante a coagulação do tecido longo e fino, como sejam as adesões. Estes tecidos podem transportar a corrente electrocirúrgica até locais invisíveis ou remotos.
- As cânulas dos trocartes, caso sejam utilizadas juntamente com o dispositivo, deverão ser inspeccionadas quanto à presença de arestas aguçadas que possam danificar o isolamento eléctrico do instrumento. Ao utilizar uma cânula do trocarte, a extremidade operativa do dispositivo tem que passar completamente através da cânula para que o dispositivo funcione correcta e eficazmente.
- Os percursos da corrente através de elementos condutores como os instrumentos e endoscópios metálicos podem causar queimaduras locais no doente, no médico ou em outro membro da equipa médica. O contacto de elementos condutores com a área de electrocauterização activa poderá provocar um aquecimento indesejado do tecido e queimaduras.
- Após a utilização, a temperatura do instrumento na área de electrocauterização activa pode permanecer suficientemente alta para queimar o doente, o médico ou outra pessoa, mesmo após a corrente eléctrica ter sido desligada.
- Poderão ocorrer lesões em locais alternativos ao nível de uma zona de monitorização dos pólos de agulha de electromiografia (EMG).
- Os dispositivos electrocirúrgicos poderão causar interferência electromagnética com outros dispositivos do bloco operatório.
- Para evitar queimaduras em locais alternativos, certifique-se de que as articulações, os manípulos e as partes proximais não isoladas dos instrumentos electrocirúrgicos não estão em contacto involuntário com o doente.
- Para os doentes com pacemaker cardíaco ou outros implantes activos, existe um possível risco porque podem ocorrer interferências com a actividade do pacemaker ou este pode ser danificado. Em caso de dúvida, deve ser obtido aconselhamento ou aprovação por parte do fabricante do dispositivo activo.
- É necessário um cuidado extremo ao manusear instrumentos com um revestimento dieléctrico. Os danos no revestimento dieléctrico poderão resultar em lesões no doente/utilizador.
- Inicie o procedimento com a menor configuração de potência electrocirúrgica possível para reduzir o risco de queimaduras no doente a altas voltagens.
- De forma a garantir o correcto funcionamento dos dispositivos desmontáveis e dos dispositivos com acessórios, verifique a montagem e a funcionalidade de todos os elementos do dispositivo antes de o utilizar.
- Não aplique um pólo de retorno ao doente para procedimentos bipolares.
- Ligue o dispositivo apenas ao receptáculo bipolar do gerador. Uma ligação incorrecta poderá resultar em activação involuntária ou noutras condições potencialmente perigosas.

PRECAUÇÕES
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos, por exemplo, escovas rijas, etc.
- Inspeccione visualmente o instrumento e o cabo para se certificar de que o isolamento eléctrico se encontra em bom estado.
- Antes de cada utilização, inspeccione a superfície exterior das peças que se introduzem no doente para verificar a não existência de superfícies ásperas, arestas aguçadas ou saliências indesejáveis que possam representar um perigo em termos de segurança.

- É necessário um cuidado extremo durante o manuseamento e a limpeza de instrumentos com pontas ou arestas afiadas.
- Com instrumentos electrocirúrgicos, é recomendável a utilização de trocartes fabricados inteiramente em plástico ou metal para evitar lesões térmicas nas áreas de acesso cirúrgico.
- Recomendamos a utilização de trocartes MICROFRANCE®.
- Os instrumentos delicados devem ser manuseados com extremo cuidado para evitar danos.
- Limite tanto quanto possível a coagulação/corte com tesouras para preservar as lâminas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O instrumento destina-se a ser utilizado com geradores e cabos electrocirúrgicos conformes com as normas IEC60601-2-2 e/ou AAMI HF-18.
- Os instrumentos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes de cada nova utilização, incluindo a primeira.
- É da responsabilidade da equipa cirúrgica seleccionar os instrumentos adequados para cada utilização.
- Certifique-se de que o gerador electrocirúrgico está desligado ou em modo de espera e ligue o cabo do dispositivo apenas ao receptáculo bipolar do gerador electrocirúrgico, garantindo que os pinos de ligação estão totalmente assentes no receptáculo do gerador.
- Posicione os cabos electrocirúrgicos de forma a evitar o contacto com o doente, com o utilizador ou com outros cabos.
- Inicie os procedimentos com a menor configuração de potência electrocirúrgica possível. Aumente lentamente a potência até obter o efeito de coagulação desejado. Esta prática reduz o potencial para a ocorrência dos seguintes problemas: a) acoplamento capacitivo, b) danos no isolamento, c) risco acrescido de queimaduras no doente a altas voltagens.
- Se a potência de saída parecer fraca com as configurações funcionais normais, verifique as ligações, os cabos, o gerador e o instrumento antes de seleccionar uma potência de saída superior.
- Insira e remova cuidadosamente os instrumentos dos trocartes. Feche as mandíbulas dos instrumentos durante a passagem através dos trocartes.
- No caso de dispositivos que incorporam aspiração, recomenda-se a utilização de um estilete para a eliminação e/ou remoção de tecido coagulado.
- Tenha presente que a coagulação bipolar não é imediata e sim progressiva.
- Evite uma activação prolongada. Activações múltiplas e curtas evitam que o tecido circundante aqueça.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO para instrumentos reutilizáveis (SEGUNDO A NORMA ISO17664)

Aquando da aplicação dos tempos de secagem em tabuleiros de instrumentos Medtronic e respectivos acessórios, poderão ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros de pré-vácuo de cuidados de saúde padrão. Os tempos de secagem actualmente recomendados podem variar de um período de tempo padrão de 15 minutos até um período de tempo prolongado de 40 minutos. Isto é especialmente importante para tabuleiros de instrumentos à base de polímeros (plástico). O utilizador deve dispor de meios adequados para verificar o tempo de secagem, como por ex., inspecção visual.

<table>
<tr><td>Avisos/
Precauções</td><td>Para evitar manchas, use água destilada ou desmineralizada e use um detergente neutro para reprocessar estes instrumentos. Não mergulhe em soluções frias de glutaraldeído, cloro ou amónia nem esterilize com calor seco para evitar danos no acabamento do instrumento.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUÇÕES</td></tr>
<tr><td>1) Preparação de um instrumento novo</td><td>Este produto é fornecido não esterilizado e tem que ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer reutilização. As tampas de protecção/silicone usadas durante o envio devem ser retiradas antes dos procedimentos de limpeza e esterilização.</td></tr>
<tr><td>2) Preparação no local de utilização</td><td>Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados logo que possível após a respectiva utilização. Enxagúe o instrumento imediatamente após a utilização em água destilada ou desmineralizada. Mantenha o instrumento humedecido (por exemplo, cobrindo-o com um pano húmido ou saturado com água da torneira – não utilize soro fisiológico) depois de o utilizar e antes de proceder à respectiva descontaminação, limpeza e esterilização, a fim de garantir uma limpeza adequada. Os instrumentos com portas de limpeza e/ou tubos de aspiração devem ser irrigados com detergente enzimático de pH neutro e, em seguida, enxaguados com água da torneira.</td></tr>
<tr><td>3) Preparação antes da limpeza</td><td>Desmonte completamente os instrumentos de concepção modular para uma limpeza mais eficaz. Retire qualquer tampa que esteja a cobrir a porta de limpeza, se esta existir. Para os instrumentos com lúmenes e os instrumentos equipados com portas de limpeza, injecte a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação. Ao limpar os tubos de aspiração com orifícios de controlo da aspiração, coloque um dedo protegido por luva sobre o orifício de controlo para lavar o interior do tubo. Abra os instrumentos articulados antes de os mergulhar na solução de limpeza. Posicione os instrumentos de modo a que não toquem uns nos outros. Nota: É essencial a passagem por água corrente entre a descontaminação e a limpeza para evitar o risco de reacção entre as duas soluções.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4) Limpeza, desinfecção e secagem</td><td>Limpeza: automática: Todos os tabuleiros devem ser cuidadosamente enxaguados com água da torneira antes de serem colocados no aparelho de lavagem automática. Retire os instrumentos e o equipamento dos tabuleiros de instrumentos antes de os colocar nos cestos de lavagem. Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/ desinfecção. Utilize um detergente com pH neutro recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção ou do detergente.
Estos productos se han validado para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección que consiste en lo siguiente:
<table>
<tr><th>Fase</th><th>Tempo de recirculação</th><th>Temperatura da água</th><th>Tipo de detergente</th></tr>
<tr><td>Pré-lavagem 1</td><td>3 minutos</td><td>água fria da torneira</td><td>N/D</td></tr>
<tr><td>Lavagem</td><td>5 minutos</td><td>água quente da torneira</td><td>detergente enzimático de pH neutro</td></tr>
<tr><td>Lavagem 1</td><td>5 minutos</td><td>ponto de referência de 66 °C</td><td>detergente de pH neutro</td></tr>
<tr><td>Enxaguamento 1</td><td>3 minutos</td><td>água quente da torneira</td><td>N/D</td></tr>
</table>
Examine cuidadosamente os tabuleiros de instrumentos quanto à presença de qualquer sujidade residual.
Deverá ser utilizado um suporte CMI (cirurgia minimamente invasiva) rígido para limpar instrumentos CMI rígidos e instrumentos com lúmens, de forma a maximizar a eficiência da limpeza. As portas de aspiração e as portas de irrigação devem ser ligadas ao Suporte CMI para permitir um fluxo de solução constante em áreas de difícil acesso dos instrumentos.</td></tr>
<tr><td>Limpeza: manual: Mergulhe numa solução tépida (menos de 43°C) e suave (pH 7,0-8,5) de detergente enzimático e água desionizada durante um mínimo de 2 minutos. Para os instrumentos com lúmenes e os instrumentos equipados com portas de limpeza, injecte a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação e deixe actuar durante um período mínimo de 2 minutos. Utilize uma escova macia, própria para esse fim, para esfregar os instrumentos enquanto estiverem submersos na solução de limpeza, de modo a retirar a matéria orgânica. Enxagúe com água desionizada e, em seguida, limpe por meio de ultra-sons numa solução tépida (menos de 43°C) e suave (pH 7,0-8,5) de detergente e água desionizada durante 10 minutos. Enxagúe meticulosamente com água desionizada, utilizando uma seringa para enxaguar totalmente a solução de limpeza dos lúmenes e das portas de limpeza. Limpe desta forma até não restar sujidade visível no instrumento.
Seque com ar comprimido ou enxugue com um pano que não largue pêlos. Examine os instrumentos para verificar se apresentam manchas ou sinais de deterioração; deixe de utilizá-los se necessário. Nota: Quando utilizar um sonicador ou uma máquina de lavagem por spray, siga as recomendações do fabricante, em particular no que se referem a instrumentos articulados e ao posicionamento dos instrumentos.
Nota: Outros métodos de limpeza com resultados válidos poderão ser utilizados, incluindo a colocação prévia de molho em água oxigenada a 3%.</td></tr>
<tr><td>5) Manutenção, inspecção e teste</td><td>Verifique a boa limpeza e o funcionamento do instrumento. Limpe de novo se verificar a presença de resíduos e deixe de utilizar os instrumentos danificados. Inspeccione os componentes quanto à presença de danos. Se observar danos, não utilize o instrumento até o mesmo ser reparado. Após a limpeza, lubrifique levemente os instrumentos com peças móveis. Utilize um lubrificante destinado a instrumentos esterilizáveis, como leite para instrumentos solúvel em água. Não utilize spray de silicone.</td></tr>
<tr><td>6) Embalagem</td><td>É possível utilizar um invólucro de esterilização normal. Nos EUA, é obrigatória a utilização de um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA. Em conjuntos: Os instrumentos podem ser colocados em tabuleiros exclusivos para instrumentos ou em tabuleiros gerais de esterilização. Verifique se as arestas cortantes se encontram protegidas. Embrulhe os tabuleiros segundo um método adequado.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">7) Esterilização (as temperaturas representam os valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)</td><td colspan="6">Os parâmetros de esterilização dados a seguir devem ser utilizados para dispositivos completamente desmontados, quando a desmontagem é possível. Durante a esterilização, não misture instrumentos de metais diferentes para evitar a oxidação electrolítica. Feche os instrumentos com bloqueios no primeiro entalhe. Disponha os instrumentos em recipientes de esterilização com perfurações na parte superior e inferior e em suportes como aqueles que são utilizados em microcirurgia. Adopte o ciclo adequado apresentado na tabela seguinte. Todos os ciclos de vapor foram validados na configuração com invólucro e podem ser esterilizados com invólucro ou sem invólucro. Estes dispositivos só foram validados para métodos de esterilização por vapor.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Apenas instrumentos</td><td colspan="3">Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos</td></tr>
<tr><td>Ciclo</td><td>Gravidade</td><td>Gravidade</td><td>Pré-vácuo</td><td>Pré-vácuo (FR/OMS)</td><td>Pré-vácuo (R.U.)</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr>
<tr><td>Tempo</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
<tr><td colspan="6">Secagem: 15 a 40 minutos ou até a secagem ser evidente.</td></tr>
<tr><td>8) Armazenamento</td><td colspan="6">Armazene os instrumentos numa área limpa e seca.</td></tr>
</table>

As instruções facultadas acima foram validadas pelo fabricante como capazes de preparar o produto para uma reutilização. Elas não são aplicáveis a dispositivos de utilização única ou a acessórios de utilização única, os quais devem ser destruídos depois de utilizados de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. Continua a ser da responsabilidade do operador assegurar que o reprocessamento é efectuado utilizando equipamento validado, de forma a alcançar o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo. Alguns dispositivos possuem instruções de montagem específicas. Neste caso, consulte o folheto de montagem fornecido com o dispositivo para obter instruções adicionais. Todas as validações efectuadas segundo a norma AAMI TIR12 (Concepção, teste e rotulação de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos médicos).
Nota:

- Inactivação de agentes transmissíveis não convencionais - ATNC (Creutzfeld-Jacob e variantes)

De forma a prevenir a transmissão de ATNC (incluindo a doença de Creutzfeld-Jacob e variantes), a Medtronic recomenda que se proceda a uma etapa de inactivação mergulhando o dispositivo em um mole de soda (NaOH) por litro de solução durante 60 minutos (recomendação do Ministério da Saúde francês - Instrução DGS/RI3/2011/449) e à incineração dos dispositivos que entram directamente em contacto com doentes suspeitos de terem contraído ou em relação aos quais foi confirmado terem contraído a doença de Creutzfeld-Jacob ou variantes.
No que concerne os ciclos de inactivação alternativos, siga as instruções aplicáveis e as recomendações dos fabricantes dos produtos relativamente a uma inactivação total.

- Dispositivos de utilização única não esterilizados

Os parágrafos 1 e 3 a 8 também são aplicáveis a dispositivos de utilização única, fornecidos não esterilizados. Continua a ser da responsabilidade do operador assegurar que os dispositivos de utilização única não podem ser reutilizados. Devem ser destruídos depois de utilizados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

DEVOLUÇÕES
Contacte o serviço ao cliente da Medtronic Xomed para obter um número de autorização de devolução de bens (n.º RGA) antes de enviar o produto de volta para a Medtronic. O n.º RGA deve estar bem visível no exterior da embalagem devolvida e deve ser incluído em toda a documentação que acompanha a devolução. Todos os produtos devolvidos devem estar descontaminados e limpos, e todos os produtos devem ser embalados com segurança num invólucro protector. Tenha o número da factura original ou o número da ordem de encomenda disponíveis para ajudar a verificar as informações da garantia.

GARANTIA LIMITADA
A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um Produto Medtronic Xomed (de agora em diante designado por “Produto”) que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Medtronic Xomed durante o período desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo Produto, 90 dias a partir da data de envio do Produto renovado ou usado), a Medtronic Xomed procederá à substituição, reparação ou emissão de uma nota de crédito (ajustada ao período de duração do Produto) para o Produto ou qualquer parte deste. Esta GARANTIA LIMITADA destina-se apenas ao comprador que adquirir o Produto directamente à Medtronic Xomed ou a uma sua filial ou distribuidor ou representante autorizado.
B. Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA deverão cumprir-se as seguintes condições:
(1) O Produto deve ser utilizado antes ou até à data de expiração do prazo de validade, quando aplicável.
(2) O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma má utilização, abuso, acidente ou manuseamento indevido.
(3) A Medtronic Xomed deve ser notificada por escrito dentro de um prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.
(4) O Produto deve ser devolvido à Medtronic Xomed dentro de um prazo de trinta (30) dias depois de a Medtronic Xomed receber a notificação referida na cláusula (3).
(5) Mediante verificação do Produto por parte da Medtronic Xomed, a Medtronic Xomed determinará que: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Medtronic Xomed ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência.
C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos seus termos expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Medtronic Xomed não se responsabiliza, em nenhuma circunstância, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, seja a reclamação relativa a tal dano baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.
D. As exclusões e limitações supramencionadas não visam nem deverão ser interpretadas de forma a transgredir as provisões obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia ao abrigo da legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.

Ελληνικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ
Τα διπολικά ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία αποτελούνται από ψαλίδια, λαβίδες και καθετήρες, διαθέσιμα σε διάφορες διαμορφώσεις για λαπαροσκοπική και ενδοσκοπική πρόσβαση και για χειρουργική επέμβαση ανοικτού πεδίου. Σε επιλεγμένα τμήματα του εργαλείου εφαρμόζεται ηλεκτρική μόνωση και παρέχεται ένα συνδετικό για προσάρτηση του εργαλείου σε διάφορες διαθέσιμες διπολικές ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση από ιατρούς με κατάλληλα προσόντα και προσωπικό χειρουργείου εξοικειωμένο με συσκευές υψίσυχνου ρεύματος, το οποίο έχει εκπαιδευτεί σωστά και κατάλληλα στις χειρουργικές τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Οι ιατροί πρέπει να διαθέτουν τη σχετική προκλινική εκπαίδευση πριν επιχειρήσουν νέες χειρουργικές επεμβάσεις, ιδιαίτερα σε μη διατεταμένες κοιλότητες.

ΥΛΙΚΑ
Τα εργαλεία κατασκευάζονται από ένα από τα ακόλουθα βιοσυμβατά υλικά: γυαλί, κεραμικό, νιτρίδιο του τιτανίου, ανοξείδωτο ατσάλι, βολφράμιο, θερμοσκληρυνόμενα πολυμερή (συμπεριλαμβανομένης της σιλικόνης), θερμοπλαστικά πολυμερή, ασήμι 925 ή επιχρωμιωμένο ορείχαλκο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα διπολικά ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία ενδείκνυνται για χρήση σε επεμβάσεις γενικής χειρουργικής ή σε εξειδικευμένες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως ωτορινολαρυγγολογικές χειρουργικές επεμβάσεις, επεμβάσεις πλαστικής χειρουργικής, λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (ουρολογικές, γαστρεντερικές, γυναικολογικές, αγγειακές, θωρακικές ή καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις), όπου ο ιατρός καθορίζει ότι είναι κατάλληλη η χρήση υψίσυχνου ηλεκτρικού ρεύματος για την αφαίρεση ιστού ή/και τον έλεγχο της αιμορραγίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία προορίζονται για την αφαίρεση ιστού ή/και τον έλεγχο της αιμορραγίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η μέγιστη καθορισμένη τάση εξόδου που μπορεί να εφαρμοστεί σε διπολικό υψίσυχνο ηλεκτροχειρουργικό παρελκόμενο είναι 589 Vrms [833 Vpeak] εκτός από τις ειδικές ενδείξεις που αναγράφονται στο εργαλείο ή/και στο ειδικό ένθετο. Αυτή η τάση κορυφής μπορεί να επιτευχθεί σε ορισμένους τρόπους λειτουργίας κάποιων ηλεκτροχειρουργικών γεννητριών. Ελέγξτε με τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας ή/και ανατρέξτε στην τεχνική τεκμηρίωση που παρέχεται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία για σκοπούς άλλους εκτός από αυτούς για τους οποίους προορίζονται.
- Μην λυγίζετε, μην αποσυναρμολογείτε ή μην ασκείτε πίεση στο εργαλείο, καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση ή βλάβη του, με αποτέλεσμα ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά το χειρισμό μολυσμένων εργαλείων.
- Για συσκευές με αναρρόφηση, μην εκτείνετε το σωλήνα αναρρόφησης ενώ εφαρμόζεται διπολική ενέργεια, προς αποφυγή της πρόκλησης ακούσιων εγκαυμάτων.
- Ελέγξτε ότι ο ιστός προς πήξη έχει πιαστεί στις σιαγόνες πριν την εφαρμογή διπολικής ενέργειας, για να μην προκληθεί ιστική βλάβη.
- Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών. Ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά αν αυτός ο τύπος εργαλείων χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξειδωτικά αέρια ή διοξείδιο του νατρίου (N2O), συμπεριλαμβανομένων των σωλήνων διασωλήνωσης (εγκαύματα στην αναπνευστική οδό) και των συγκεντρώσεων οξυγόνου που συλλέγονται κάτω από τα χειρουργικά καλύμματα. Ανασκοπήστε τις διαδικασίες ασφαλείας πριν τη χρήση αυτού του εργαλείου.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιούνται άφλεκτες ουσίες όπου είναι δυνατό. Οι εύφλεκτες ουσίες που χρησιμοποιούνται για καθαρισμό ή απολύμανση, ή ως διαλυτικά κολλητικών ουσιών, πρέπει να εξατμίζονται πριν από την επέμβαση με εφαρμογή υψίσυχνου ρεύματος. Υπάρχει ο κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοιλότητες του σώματος, όπως στον ομφαλό και στον κόλπο. Το υγρό που συγκεντρώνεται σε αυτές τις περιοχές πρέπει να σκουπιστεί πριν τη χρήση αυτού του εργαλείου. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για τον κίνδυνο ανάφλεξης ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, όπως το βαμβάκι και η γάζα, όταν κορεστούν με οξυγόνο, μπορεί να αναφλεγούν από σπίθες που προκαλούνται κατά την κανονική χρήση.
- Μην τοποθετείτε το εργαλείο πάνω στον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιείται. Τοποθετήστε το εργαλείο σε μονωμένο στήριγμα ή σε καθαρή, στεγνή επιφάνεια, όπου θα είναι ορατό και μη αγώγιμο, προς αποφυγή ακούσιων ηλεκτροχειρουργικών τραυματισμών.
- Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε το εργαλείο. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε την ηλεκτρική μόνωση.
- Μην "βραχυκυκλώνετε" το εργαλείο κατά τη χειρουργική επέμβαση προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Για να αποφύγετε βλάβες σε άλλες θέσεις, ενεργοποιήστε τη γεννήτρια μόνο όταν έχετε καλή ορατότητα του χειρουργικού πεδίου και του άπω άκρου των λαβίδων.
- Χρησιμοποιήστε μεγάλη προσοχή κατά την πήξη μακρών, λεπτών ιστών, όπως οι συγκολλήσεις. Οι ιστοί αυτοί μπορούν να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα σε μη ορατές ή απομακρυσμένες θέσεις.
- Οι κάνουλες τροκάρ, αν χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή, θα πρέπει να ελεγχθούν για αιχμηρές άκρες που μπορεί να καταστρέψουν την ηλεκτρική μόνωση του εργαλείου. Όταν χρησιμοποιείτε μια κάνουλα τροκάρ, το ενεργό άκρο της συσκευής θα πρέπει να περνά πλήρως από την κάνουλα τροκάρ για να μπορέσει η συσκευή να λειτουργήσει κατάλληλα και αποτελεσματικά.
- Οι διαδρομές του ρεύματος μέσω των αγώγιμων στοιχείων, όπως μεταλλικά εργαλεία και ενδοσκόπια, μπορεί να προκαλέσουν τοπικά εγκαύματα στον ασθενή, στον ιατρό ή σε άλλο μέλος της ομάδας περίθαλψης. Η επαφή των αγώγιμων στοιχείων με την ενεργό περιοχή καυτηριασμού μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη θέρμανση των ιστών και εγκαύματα.

- Η θερμοκρασία του εργαλείου στην ενεργό περιοχή καυτηριασμού μπορεί να παραμείνει αρκετά υψηλή μετά τη χρήση, ώστε να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή, στον ιατρό ή σε άλλο άτομο, ακόμα και όταν δεν υπάρχει παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.
- Εναλλακτικά τοπικά τραύματα ενδέχεται να προκληθούν στη θέση παρακολούθησης των βελονοειδών ηλεκτροδίων ηλεκτρομυογραφήματος (EMG).
- Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή με άλλες συσκευές του χειρουργείου.
- Για να αποφευχθούν εγκαύματα σε παραπλήσιες περιοχές, βεβαιωθείτε ότι οι αρμοί, οι λαβές και τα εγγύς μη μονωμένα τμήματα των ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων δεν ακουμπούν κατά λάθος τον ασθενή.
- Για ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει κίνδυνος εξαιτίας δυνητικής παρεμβολής με τη δράση του βηματοδότη ή εξαιτίας ζημιάς του βηματοδότη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ή η έγκριση του κατασκευαστή της ενεργούς συσκευής .
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή με το χειρισμό εργαλείων με διηλεκτρική επίστρωση. Ζημιά στη διηλεκτρική επίστρωση μπορεί να καταλήξει σε τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη.
- Ξεκινήστε την επέμβαση στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση της ηλεκτροχειρουργικής ισχύος, για να ελαττώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή λόγω υψηλών δυναμικών.
- Για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία των αποσυναρμολογήσιμων προϊόντων και των προϊόντων με εξαρτήματα, ελέγξτε το συναρμολόγημα και τη λειτουργικότητα όλων των τμημάτων του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Μην τοποθετείτε ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς για διπολικές διαδικασίες.
- Συνδέστε τη συσκευή μόνο στη διπολική υποδοχή της γεννήτριας. Η ακατάλληλη σύνδεση ενδέχεται να προκαλέσει απροσδόκητη ενεργοποίηση ή άλλες δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά προϊόντα καθαρισμού, π.χ. σκληρές βούρτσες κ.λπ.
- Ελέγξτε οπτικά το εργαλείο και το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση είναι σε καλή κατάσταση.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την εξωτερική επιφάνεια των τμημάτων που εισέρχονται στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει τραχιά επιφάνεια, αιχμηρά άκρα ή ανεπιθύμητη προεξοχή που μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για την ασφάλεια.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και τον καθαρισμό εργαλείων με αιχμηρά σημεία ή άκρα.
- Συνιστάται η χρήση τροκάρ εξ ολοκλήρου κατασκευασμένων από πλαστικό ή μέταλλο μαζί με τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία, για την αποφυγή θερμικών βλαβών στις περιοχές χειρουργικής προσπέλασης.
- Συνιστάται η χρήση τροκάρ MICROFRANCE®.
- Ο χειρισμός των ευαίσθητων εργαλείων θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς.
- Περιορίστε την πήξη/την τομή με ψαλίδια όσο το δυνατό περισσότερο, για να διατηρήσετε τις λεπίδες σε καλή κατάσταση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Το εργαλείο προορίζεται για χρήση με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες και καλώδια που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC60601-2-2 ή/και AAMI HF-18.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε νέα χρήση.
- Η επιλογή των κατάλληλων εργαλείων για κάθε χρήση αποτελεί ευθύνη της χειρουργικής ομάδας.
- Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια είναι απενεργοποιημένη ή σε λειτουργία αναμονής, και συνδέστε το καλώδιο της συσκευής στη διπολική υποδοχή της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας μόνο. Βεβαιωθείτε ότι οι καρφίδες του συνδετικού έχουν συνδεθεί πλήρως με την υποδοχή της γεννήτριας.
- Τοποθετήστε τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τον ασθενή, το χρήστη ή άλλα καλώδια.
- Ξεκινήστε τις επεμβάσεις στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ηλεκτροχειρουργικής ισχύος. Αυξήστε αργά την ισχύ μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή πήξη. Η πρακτική αυτή μειώνει την πιθανότητα για τα εξής προβλήματα: α) ζεύξη πυκνωτών, β) βλάβη της μόνωσης, γ) αυξημένο κίνδυνο εγκαυμάτων στους ασθενείς σε υψηλά δυναμικά.
- Αν η ισχύς εξόδου φαίνεται ασθενής σε κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας, ελέγξτε τις συνδέσεις, τα καλώδια, τη γεννήτρια και το όργανο πριν επιλέξετε υψηλότερη ισχύ εξόδου.
- Εισαγάγετε και αποσύρατε προσεχτικά τα εργαλεία από τα τροκάρ. Κλείστε τις σιαγόνες των εργαλείων όταν τα εισαγάγετε μέσα στα τροκάρ.
- Για συσκευές που διαθέτουν αναρρόφηση, συνιστάται η χρήση στυλεού για τον καθαρισμό ή/και την αφαίρεση ιστού που την έχει αποφράξει.
- Πρέπει να γνωρίζετε ότι η διπολική πήξη δεν είναι άμεση, αλλά προοδευτική.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη ενεργοποίηση. Πολλαπλές, σύντομες ενεργοποιήσεις αποτρέπουν τη θέρμανση του περιβάλλοντος ιστού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων (ΚΑΤΑ ISO17664)
Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στους δίσκους εργαλείων Medtronic και στα βοηθητικά εξαρτήματά τους, ενδέχεται να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκατεργασίας κενού της υγειονομικής περίθαλψης. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος μπορεί να κυμαίνονται από τα τυπικά 15 λεπτά έως και μια εκτεταμένη περίοδο διάρκειας 40 λεπτών. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό

για τους δίσκους εργαλείων με βάση το πολυμερές (πλαστικό). Ο χρήστης θα πρέπει να διαθέτει επαρκή μέσα για την επαλήθευση του χρόνου στεγνώματος, όπως π.χ. οπτική επιθεώρηση.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις	Προς αποφυγή κηλίδων, χρησιμοποιήστε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό και ένα ουδέτερο απορρυπαντικό για την επανεπεξεργασία αυτών των εργαλείων. Αποφύγετε τη διαβροχή εν ψυχρώ σε διαλύματα γλουταραλδεΰδης, χλωρίου ή αμμωνίου και την αποστείρωση με θερμό αέρα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο φινίρισμα του εργαλείου.
ΟΔΗΓΙΕΣ	
1) Έναρξη χρήσης νέου εργαλείου	Το παρόν προϊόν παρέχεται μη στείρο και πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν την πρώτη χρήση και κάθε επόμενη χρήση του. Τα πώματα προστασίας/σιλικόνης που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αποστολή πρέπει να αφαιρεθούν πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
2) Προετοιμασία στο σημείο χρήσης	Συνιστάται να πραγματοποιείται η επανεπεξεργασία εργαλείων το συντομότερο δυνατό ακολούθως της χρήσης τους. Εκπλύνετε το εργαλείο αμέσως μετά τη χρήση του σε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Διατηρήστε το εργαλείο υγρό (για παράδειγμα, καλύψτε με υγρό κάλυμμα ή με νερό βρύσης - μην χρησιμοποιήσετε φυσιολογικό ορό) μετά τη χρήση και πριν την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση, για να διασφαλιστεί ότι έχει καθαριστεί επαρκώς. Τα εργαλεία με θύρες καθαρισμού ή/και σωλήνες αναρρόφησης πρέπει να εκπλένονται με ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH και, στη συνέχεια, να ξεβγάζονται καλά με νερό βρύσης.
3) Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Για αποτελεσματικό καθαρισμό, αποσυναρμολογείστε πλήρως τα εργαλεία με αρθρωτή σχεδίαση. Αφαιρέστε όλα τα πώματα που καλύπτουν τη θύρα καθαρισμού, εάν απαιτείται. Για εργαλεία με αυλούς, καθώς και εργαλεία που διαθέτουν θύρες καθαρισμού, εγχύστε το διάλυμα καθαρισμού μέσω του εργαλείου με σύριγγα έκπλυσης. Κατά τον καθαρισμό των σωλήνων αναρρόφησης με οπές ελέγχου αναρρόφησης, τοποθετήστε γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από την οπή ελέγχου για να ξεπλύνετε το σωλήνα. Ανοίξτε τα αρθρωτά εργαλεία προτού τα τοποθετήσετε στο διάλυμα εμβάπτισης. Τοποθετήστε τα εργαλεία έτσι ώστε να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Σημείωση: Η έκπλυση σε τρεχούμενο νερό είναι απαραίτητη μεταξύ της απολύμανσης και του καθαρισμού ώστε να αποτρέπεται τυχόν κίνδυνος αντίδρασης μεταξύ των δύο διαλυμάτων.

4) Καθαρισμός, απολύμανση & στέγνωμα

Καθαρισμός: Αυτόματος: Όλοι οι δίσκοι πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με νερό βρύσης πριν από την τοποθέτησή τους στη συσκευή αυτόματης πλύσης. Αφαιρέστε τα εργαλεία και τον εξοπλισμό από τους δίσκους εργαλείων προτού τους τοποθετήσετε στα καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίζετε τις συσκευές σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών των συσκευών πλύσης/απολύμανσης. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης ή τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
Αυτά τα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για αποτελεσματικό καθαρισμό σε αυτόματο κύκλο πλύσης/απολύμανσης με χρήση των παρακάτω παραμέτρων:

Φάση	**Χρόνος επανακυκλοφορίας**	**Θερμοκρασία νερού**	**Τύπος απορρυπαντικού**
Πρόπλυση 1	3 λεπτά	κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Ενζυμική	5 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH
Πλύση 1	5 λεπτά	σημείο ρύθμισης 66 ℃	απορρυπαντικό ουδέτερου pH
Έκπλυση 1	3 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε

Εξετάζετε προσεκτικά τους δίσκους εργαλείων για τυχόν υπολείμματα ρύπων.
Για τον καθαρισμό των άκαμπτων εργαλείων MIS (ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής) και των εργαλείων με αυλούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια άκαμπτη βάση MIS, για τη μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα του καθαρισμού. Οι θύρες αναρρόφησης και έκπλυσης θα πρέπει να συνδέονται στη βάση MIS, για να επιτρέπουν τη διαρκή ροή του διαλύματος στο εσωτερικό δυσπρόσιτων σημείων των εργαλείων.

Καθαρισμός: Χειροκίνητος: Εμβαπτίστε σε χλιαρό (λιγότερο από 43℃), ήπιο (pH 7,0 – 8,5), ενζυμικό απορρυπαντικό και σε απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Για εργαλεία με αυλούς, καθώς και εργαλεία που διαθέτουν θύρες καθαρισμού, εγχύετε το διάλυμα καθαρισμού μέσω του εργαλείου με σύριγγα έκπλυσης και το αφήνετε να εμποτιστεί για τουλάχιστον 2 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μαλακή, ειδική για εργαλεία, βούρτσα για να τρίψετε τα εργαλεία ενώ είναι εμβυθισμένα στο διάλυμα καθαρισμού, ώστε να απομακρυνθεί η οργανική ύλη. Εκπλύνετε με απιονισμένο νερό, στη συνέχεια, καθαρίστε με υπέρηχους σε χλιαρό (χαμηλότερη από 43℃), ήπιο (pH 7,0 – 8,5), ενζυμικό απορρυπαντικό και απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Εκπλύνετε προσεκτικά με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για να εκπλύνετε το διάλυμα καθαρισμού από τους αυλούς και τις θύρες καθαρισμού. Καθαρίστε με αυτό τον τρόπο, έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα ρύπων στο εργαλείο. Στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ή σκουπίστε με πανί που δεν αφήνει χνούδι. Εξετάστε τα εργαλεία για τυχόν κηλίδες ή αλλοίωση. Αν είναι απαραίτητο, αποσύρετέ τα από τη χρήση. Σημείωση: Οταν χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους ή συσκευή πλύσης με πίδακα, τηρείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή και ειδικότερα σχετικά με τα αρθρωτά εργαλεία και τη θέση των εργαλείων. Σημείωση: Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες μέθοδοι καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου του προεμποτισμού σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%.

5) Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές	Να ελέγχετε την καθαριότητα και λειτουργία του εργαλείου. Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν παρατηρήσετε θραύσματα και διακόψτε τη χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για ζημιά. Αν παρατηρηθούν φθορές, να μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο έως ότου επισκευαστεί. Μετά τον καθαρισμό, λιπάνετε ελαφρά τα εργαλεία που διαθέτουν κινητά μέρη. Χρησιμοποιείτε λιπαντικά που προορίζονται για χρήση με εργαλεία επιδεχόμενα αποστείρωση, όπως υδατοδιαλυτό γαλάκτωμα κατάλληλο για εργαλεία. Να μην χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης.
6) Συσκευασία	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε σύνηθες περιτύλιγμα αποστείρωσης. Στις Η.Π.Α., απαιτείται χειρουργικό περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Σε σετ: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικούς δίσκους εργαλείων ή δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι προστατεύονται οι ακμές που κόβουν. Τυλίξτε τους δίσκους εφαρμόζοντας την κατάλληλη μέθοδο.
7) Αποστείρωση (Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Οι παράμετροι αποστείρωσης που δίνονται παρακάτω θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για πλήρως αποσυναρμολογημένες συσκευές, όταν είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση. Κατά την αποστείρωση, δεν πρέπει να αναμείξετε εργαλεία από διαφορετικά μέταλλα, προς αποφυγή της οξείδωσης ηλεκτρολυτών. Σφραγίζετε τα εργαλεία με μάνδαλα και σχάρες στην πρώτη εντομή. Τακτοποιήστε τα εργαλεία σε δοχεία αποστείρωσης με οπές στο άνω και κάτω μέρος και σε υποστηρίγματα, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στη μικροχειρουργική. Ακολουθήστε τον κατάλληλο κύκλο που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Όλοι οι κύκλοι ατμού έχουν αξιολογηθεί με την περιτυλιγμένη διαμόρφωση και μπορούν να αποστειρωθούν με ή χωρίς περιτύλιξη. Τα παρόντα προϊόντα έχουν αξιολογηθεί μόνο για τις μεθόδους αποστείρωσης με ατμό.

	Μόνο εργαλεία		Μόνο εργαλεία ή εργαλεία τοποθετημένα σε δίσκους εργαλείων		
Κύκλος	Βαρύτητα	Βαρύτητα	Με δημιουργία κενού	Προκα-τεργασία κενού (ΓΑΛΛΙΑ/ WHO)	Προκα-τεργασία κενού (HB)
Θερμοκρασία	121 ℃	132 ℃	132 ℃	134 ℃	134 ℃
Χρόνος	30 λεπτά	10 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά

Στέγνωμα: 15 – 40 λεπτά ή μέχρι να είναι εμφανώς στεγνό.

8) Αποθήκευση	Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε καθαρή και ξηρή περιοχή.

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως ικανές να προετοιμάσουν το προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Δεν ισχύουν για συσκευές μίας χρήσης ή εξαρτήματα μίας χρήσης, τα οποία θα πρέπει να καταστρέφονται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση αξιολογημένου εξοπλισμού για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Κάποια προϊόντα διαθέτουν ειδικές οδηγίες συναρμολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, ανατρέξτε στο ένθετο συναρμολόγησης που παρέχεται με το προϊόν για πρόσθετες πληροφορίες. Όλες οι αξιολογήσεις εκτελούνται βάσει του AAMI TIR12 (Σχεδιασμός, δοκιμή και επισήμανση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις ιατρικής φροντίδας: Οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων) Σημείωση:

- Αδρανοποίηση μη συμβατικών μεταδοτικών παραγόντων - [non-conventional transmissible agents, NCTA] (Creutzfeld Jacob και παραλλαγή)

Για αποτροπή της μετάδοσης NCTA (συμπεριλαμβανομένης της νόσου Creutzfeld-Jacob και παραλλαγής της), η Medtronic συνιστά ένα βήμα αδρανοποίησης, με εμβάπτιση της συσκευής σε ένα γραμμομόριο καυστικής σόδας (NaOH) ανά λίτρο διαλύματος για 60 λεπτά (σύσταση του Γαλλικού Υπουργείου Υγείας - Οδηγία DGS/RI3/2011/449) και αποτέφρωση των συσκευών που έχουν έρθει σε άμεση επαφή με ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη νόσο Creutzfeld-Jacob ή παραλλαγή της.
Για εναλλακτικούς κύκλους αδρανοποίησης, ακολουθήστε τις ισχύουσες οδηγίες και συστάσεις των κατασκευαστών των προϊόντων, για συνολική αδρανοποίηση.

- Μη αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης (SUD)

Οι παράγραφοι 1 και 3 έως 8 ισχύουν επίσης για συσκευές μίας χρήσης που παρέχονται μη αποστειρωμένες. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης. Θα πρέπει να καταστρέφονται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ
Επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της Medtronic Xomed για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής αγαθών (RGA#) πριν επιστρέψετε το προϊόν στη Medtronic. Ο αριθμός RGA# θα πρέπει να βρίσκεται σε εμφανές σημείο στο εξωτερικό της συσκευασίας επιστροφής και να αναγράφεται σε όλα τα σχετικά έγγραφα που συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία επιστροφής. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται. Όλα τα προϊόντα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένα σε προστατευτικό περιτύλιγμα. Να έχετε διαθέσιμο τον αριθμό αρχικού τιμολογίου ή τον αριθμό εντολής αγοράς για να βοηθήσετε στην επαλήθευση των πληροφοριών εγγύησης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ
Α. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που αγοράζει ένα προϊόν Medtronic Xomed (εφεξής αποκαλούμενο το “Προϊόν”) ότι σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic Xomed στη διάρκεια της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής για νέο Προϊόν, 90 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής για ανακαινισμένο ή χρησιμοποιημένο Προϊόν), η Medtronic Xomed θα αντικαταστήσει, θα επιδιορθώσει ή θα εκδώσει πίστωση (προσαρμοσμένη ώστε να αντικατοπτρίζει την παλαιότητα του Προϊόντος) για το Προϊόν ή οποιοδήποτε τμήμα του. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει μόνον για τον αγοραστή που αγόρασε το Προϊόν απευθείας από την Medtronic Xomed ή οποιονδήποτε από τους συνδεδεμένους ή εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.
Β. Για να δικαιούσθε αυτή την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, πρέπει να ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
(1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία “Χρήση μέχρι και” ή “Χρήση πριν”, εφόσον ισχύει.
(2) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη σήμανση που φέρει και δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να υποβληθεί σε λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, ατυχήματα ή κακή μεταχείριση.
(3) Η Medtronic Xomed πρέπει να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη τυχόν ελαττώματος.
(4) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Medtronic Xomed εντός τριάντα (30) ημερών από την ειδοποίηση της Medtronic Xomed σύμφωνα με τον όρο (3) παραπάνω.
(5) Με την εξέταση του Προϊόντος από την Medtronic Xomed, η Medtronic Xomed θα προσδιορίσει τα εξής: (i) ότι το Προϊόν δεν επισκευάστηκε ή δεν τροποποιήθηκε από κανέναν άλλον εκτός της Medtronic Xomed ή του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπού της, (ii) ότι το Προϊόν δεν έχει λειτουργήσει σε συνθήκες πέραν εκείνων της συνήθης χρήσης, και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το Προϊόν.
Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΠΕΧΕΙ ΘΕΣΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΚ ΝΟΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Medtronic Xomed κατ’ ουδένα τρόπο ευθύνεται για οποιαδήποτε αποθετική, παρεπόμενη, προσδοκώμενη ή άλλη παρόμοια ζημία που προκύπτει από ελάττωμα, ανεπάρκεια ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση για τη ζημία βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή οτιδήποτε άλλο.
Δ. Οι ως άνω εξαιρέσεις και περιορισμοί δεν προτίθενται να εναντιωθούν στις επιτακτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν θα πρέπει να ερμηνευθούν σαν τέτοιες. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τα νομοθετικά κατοχυρωμένα δικαιώματα της εγγύησης που διέπουν την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από δικαστήριο ή άλλη αρμόδια δικαστική αρχή ως παράνομο, μη εκτελεστό ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ παραμένει ανεπηρέαστη, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις εκλαμβάνονται και επιβάλλονται ως η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

Polski

OPIS PRZYRZĄDÓW
Dwubiegunowe przyrządy elektrochirurgiczne obejmują nożyczki, kleszczyki oraz zgłębniki oferowane w różnych zestawach do zabiegów chirurgicznych z dostępu laparoskopowego lub endoskopowego oraz zabiegów w polu operacyjnym. Wybrane części przyrządów chronione są izolacją elektryczną. Przyrządy wyposażone są w złącza umożliwiające podłączenie ich do różnych dostępnych dwubiegunowych generatorów elektrochirurgicznych. Przyrządy te są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy oraz personel sali operacyjnej ze znajomością zagadnień elektrochirurgii wykorzystującej częstotliwość radiową. Osoby te muszą też być właściwie przeszkolone w zakresie stosowanych technik chirurgicznych. Przed przystąpieniem do wykonywania nowych zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza przeprowadzanych w jamach ciała wypełnionych gazem, lekarze powinni zdobyć odpowiednią wiedzę.

MATERIAŁY
Przyrządy są wykonane z jednego z następujących biologicznie zgodnych materiałów: szkła, materiałów ceramicznych, azotku tytanu, stali nierdzewnej, wolframu, polimerów termoutwardzalnych (w tym silikonu), polimerów termoplastycznych, srebra standardowego lub chromowanego mosiądzu.

PRZEZNACZENIE
Dwubiegunowe przyrządy elektrochirurgiczne są przeznaczone do stosowania w chirurgii ogólnej lub specjalistycznych zabiegach chirurgicznych, takich jak chirurgia laryngologiczna, chirurgia plastyczna, zabiegi laparoskopowe (w chirurgii urologicznej, układu pokarmowego, ginekologicznej, naczyniowej, torakochirurgii lub kardiochirurgii), w których — według opinii lekarza — zasadne jest zastosowanie prądu elektrycznego o wysokiej częstotliwości w celu usuwania tkanki i/lub kontroli krwawienia.

WSKAZANIA
Narzędzia elektrochirurgiczne są przeznaczone do usuwania tkanki i/lub kontroli krwawienia.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

OSTRZEŻENIA
- Maksymalne skuteczne napięcie wyjściowe, jakiego można użyć podczas stosowania dwubiegunowych akcesoriów elektrochirurgicznych wykorzystujących wysokie częstotliwości, wynosi 589 Vrms (napięcie szczytowe: 833 V), z wyjątkiem specjalnych wskazań podanych na urządzeniu i/lub w dołączonej do niego ulotce. Takie napięcie szczytowe można osiągnąć w określonych trybach działania niektórych generatorów elektrochirurgicznych. Informacje na ten temat należy uzyskać od producenta generatora elektrochirurgicznego. Powinny się też one znajdować w dokumentacji dołączonej przez producenta do tego urządzenia.
- Nie używać tych przyrządów do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.
- Nie wyginać przyrządów, nie demontować ich ani nie działać na nie nadmierną siłą, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie lub awarię przyrządów prowadzące potencjalnie do urazu pacjenta lub użytkownika.
- Podczas posługiwania się zanieczyszczonymi przyrządami używać odpowiednich środków ochrony osobistej.
- W przypadku urządzeń wyposażonych w funkcję odsysania nie wysuwać rurki ssącej podczas stosowania energii dwubiegunowej. Pozwoli to uniknąć przypadkowych oparzeń.

- Aby uniknąć uszkodzenia tkanki, przed zastosowaniem energii dwubiegunowej upewnić się, że uchwycono szczękami tkankę przeznaczoną do koagulacji.
- Przyrządu elektrochirurgicznego nie wolno zasilać energią elektryczną w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Może dojść do zapłonu podczas używania tego typu przyrządów w środowisku z dużą zawartością gazów utleniających, takich jak tlen lub podtlenek azotu (N2O), w tym w rurkach intubacyjnych (możliwość poparzenia dróg oddechowych) oraz przy wysokich stężeniach tlenu występujących pod chustami chirurgicznymi. Przed zastosowaniem tego przyrządu należy zapoznać się z procedurami bezpieczeństwa.
- Zawsze, gdy jest to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji należy używać środków niepalnych. W przypadku zastosowania środków łatwopalnych do czyszczenia lub dezynfekcji bądź w charakterze rozpuszczalnika środków klejących przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego wykorzystującego wysokie częstotliwości należy odczekać, aż środki łatwopalne odparują. Istnieje ryzyko nagromadzenia łatwopalnych roztworów pod ciałem pacjenta, w zagłębieniach ciała (takich jak pępek) oraz w jamach ciała (takich jak pochwa). Przed użyciem tego przyrządu należy zebrać wszelkie płyny nagromadzone w tych obszarach. Należy uważać na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. W wyniku kontaktu z iskrami wytwarzanymi podczas normalnego użytkowania może nastąpić zapłon niektórych materiałów, takich jak bawełna lub gaza, jeśli zostały one nasączone tlenem.
- Jeśli przyrząd nie jest używany, nie należy umieszczać go na ciele pacjenta. Przyrząd należy umieszczać w izolowanej podpórce lub na czystej, suchej, dobrze widocznej powierzchni nieprzewodzącej prądu elektrycznego. Pozwoli to uniknąć przypadkowego porażenia prądem elektrycznym.
- Nie podejmować prób modyfikowania przyrządu. Nie próbować naprawiać izolacji elektrycznej.
- Nie przypalać przy użyciu przyrządu podczas zabiegu chirurgicznego, aby zmniejszyć ryzyko oparzenia pacjenta lub lekarza.
- Aby nie dopuścić do uszkodzeń innych tkanek, generator należy uruchamiać tylko wtedy, gdy pole operacyjne oraz dystalna końcówka kleszczyków są dostatecznie widoczne.
- Należy zachować wyjątkową ostrożność podczas koagulacji długich, cienkich tkanek, takich jak zrosty. Tkanki takie mogą przewodzić prąd elektryczny do niewidocznych lub odległych miejsc.
- Jeżeli wraz z przyrządem są używane kaniule trokaru, należy je skontrolować pod kątem występowania ostrych krawędzi, które mogą uszkodzić izolację elektryczną przyrządu. Aby przyrząd używany wraz z kaniulą typu trokar działał prawidłowo i skutecznie, robocza końcówka przyrządu musi przechodzić całkowicie przez kaniulę.
- Przepływ prądu elektrycznego przez elementy przewodzące, takie jak przyrządy i endoskopy wykonane z metalu, może powodować miejscowe oparzenia pacjenta, lekarza lub innej osoby z personelu medycznego. Zetknięcie elementów przewodzących z obszarem aktywnej kauteryzacji może powodować niepożądane nagrzewanie tkanki i oparzenia.
- Temperatura przyrządu w obszarze aktywnej kauteryzacji może pozostawać na tyle wysoka po zakończeniu jego użytkowania, że spowoduje oparzenia pacjenta, lekarza lub innych osób, nawet po wyłączeniu dopływu prądu elektrycznego.
- Mogą wystąpić dodatkowe obrażenia ciała w miejscu monitorowania za pomocą elektrod igłowych do elektromiografii (EMG).
- Przyrządy elektrochirurgiczne mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy innych urządzeń na sali operacyjnej.
- Aby uniknąć oparzeń w innych miejscach ciała, należy się upewnić, że przeguby, uchwyty oraz nieizolowane proksymalne części przyrządów elektrochirurgicznych nie stykają się przypadkowo z ciałem pacjenta.
- W przypadku pacjentów ze stymulatorami serca lub innymi aktywnymi implantami istnieje potencjalne ryzyko związane z możliwością zakłóceń działania implantowanego urządzenia lub jego uszkodzenia. W razie wątpliwości należy zwrócić się po poradę lub zgodę na przeprowadzenie zabiegu do producenta aktywnego urządzenia.
- Należy zachować wyjątkową ostrożność podczas posługiwania się przyrządami z powłoką dielektryczną. Uszkodzenie powłoki dielektrycznej może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- Zabieg należy rozpoczynać przy najniższym możliwym ustawieniu mocy elektrochirurgicznej, co pozwoli zmniejszyć ryzyko wystąpienia oparzeń u pacjenta przy wysokich wartościach napięcia.
- W celu zapewnienia prawidłowego działania urządzeń, które można rozłożyć na części, oraz urządzeń wyposażonych w akcesoria przed ich użyciem należy sprawdzić kompletność zestawu oraz działanie wszystkich części urządzenia.
- Nie stosować elektrody powrotnej pacjenta podczas zabiegów, w których przewidziane jest stosowanie energii dwubiegunowej.
- Urządzenie można podłączać wyłącznie do dwubiegunowego gniazda generatora. Nieprawidłowe podłączenie może prowadzić do przypadkowego uruchomienia przyrządu lub innych niebezpiecznych sytuacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Nie używać ściernych środków czyszczących, np. twardych szczotek itp.
- Skontrolować wzrokowo przyrząd i kabel, aby upewnić się, że powłoka izolacyjna jest w dobrym stanie.
- Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię części wprowadzanych do ciała pacjenta, czy nie występują na niej chropowatości, ostre krawędzie lub niepożądane występy mogące stwarzać zagrożenie bezpieczeństwa.
- Podczas obsługi i czyszczenia przyrządów z ostrymi zakończeniami i krawędziami należy zachowywać szczególną ostrożność.
- W celu uniknięcia urazów termicznych w miejscach dostępu chirurgicznego zaleca się stosowanie przyrządów elektrochirurgicznych wraz z trokarami wykonanymi w całości z plastiku lub metalu.
- Zalecane jest używanie trokarów firmy MICROFRANCE®.
- Aby uniknąć uszkodzenia, delikatne przyrządy należy traktować ze szczególną ostrożnością.
- Aby nie zużywać ostrzy, należy ograniczyć maksymalnie koagulację/cięcie przy użyciu nożyczek.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
- Przyrząd jest przeznaczony do użytku z generatorami elektrochirurgicznymi i przewodami zgodnymi z normami IEC60601-2-2 i/lub AAMI HF-18.
- Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem przyrządów wielokrotnego użytku należy przeprowadzić ich czyszczenie oraz sterylizację.
- Za każdorazowy dobór odpowiednich przyrządów odpowiada zespół chirurgów.
- Należy się upewnić, że generator elektrochirurgiczny jest wyłączony lub znajduje się w trybie czuwania, i podłączyć przewód przyrządu do gniazda dwubiegunowego. Upewnić się, że wtyki złącza zostały całkowicie wprowadzone do gniazda generatora.
- Przewody elektrochirurgiczne należy poprowadzić w taki sposób, by nie dotykały pacjenta, użytkownika ani innych przewodów.
- Procedury powinno się rozpoczynać z najniższym możliwym ustawieniem mocy elektrochirurgicznej. Moc należy zwiększać powoli aż do uzyskania pożądanego efektu koagulacyjnego. Takie działanie zmniejsza możliwość wystąpienia następujących problemów: a) sprzężenia pojemnościowego, b) uszkodzenia izolacji, c) zwiększonego ryzyka oparzeń u pacjenta przy wysokich wartościach napięcia.
- Jeśli przy normalnych ustawieniach wartość mocy wyjściowej jest niska, przed ustawieniem wyższej wartości mocy wyjściowej należy sprawdzić połączenia, przewody, generator oraz przyrząd.
- Przyrządy należy wprowadzać do trokarów i wyjmować je z nich w sposób ostrożny. Należy zamknąć szczęki przyrządu podczas przeprowadzania go przez trokar.
- W przypadku urządzeń wyposażonych w funkcję ssania zaleca się używanie mandrynu w celu usuwania tkanek zatykających rurki ssące.
- Należy mieć świadomość, że koagulacja dwubiegunowa nie jest procesem zachodzącym natychmiastowo, lecz narastającym.
- Należy unikać długotrwałej aktywacji urządzenia. Krótkie, wielokrotne aktywacje zapobiegają nagrzewaniu się pobliskich tkanek.

INSTRUKCJE PRZYGOTOWYWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA dotyczące przyrządó wielokrotnego użytku (wg normy ISO17664)
W przypadku tac firmy Medtronic i ich akcesoriów może być konieczne stosowanie czasów suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w placówkach służby zdrowia. Obecnie zalecane czasy suszenia mogą wynosić od standardowych 15 minut do wydłużonego czasu 40 minut. Jest to szczególnie ważne w przypadku polimerowych (plastikowych) tac na narzędzia. Użytkownik powinien mieć możliwość weryfikacji czasu suszenia, np. za pomocą kontroli wzrokowej.

Ostrzeżenia/ środki ostrożności	Aby zapobiec powstawaniu plam, podczas przygotowywania przyrządów do ponownego użycia należy używać wody destylowanej lub demineralizowanej i neutralnego detergentu. Z uwagi na ryzyko uszkodzenia warstwy wykończeniowej przyrządów nie należy namaczać w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru ani amonu, ani sterylizować gorącym powietrzem.
INSTRUKCJE	
1) Rozpoczęcie korzystania z nowego przyrządu	Dostarczany produkt jest niejałowy i musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy zdjąć zatyczki ochronne/silikonowe używane podczas transportu.
2) Przygo-towanie tuż po użyciu	Zaleca się przygotowywanie przyrządów do ponownego użycia jak najszybciej po użyciu. Niezwłocznie po użyciu opłukać je w wodzie destylowanej lub demineralizowanej. Aby zapewnić odpowiednią skuteczność czyszczenia, po użyciu oraz przed odkażeniem, czyszczeniem i sterylizacją przyrząd powinien pozostawać wilgotny (należy go np. przykryć mokrą chustą lub namoczyć w wodzie z kranu — nie należy stosować roztworu soli). Narzędzia z przyłączami do przepłukiwania i/lub rurkami ssącymi należy przepłukać detergentem enzymatycznym o obojętnym odczynie pH, a następnie opłukać wodą z kranu.
3) Przygo-towanie przed czyszczeniem	W celu zapewnienia skuteczności czyszczenia przyrządy o budowie modularnej należy całkowicie rozmontować. Należy zdjąć wszelkie pokrywy zakrywające przyłącze do przepłukiwania, o ile takie występuje. W przypadku przyrządów ze światłem (rurki, przewody itp.) lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania

należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania. Podczas czyszczenia rurek ssących z otworami kontrolującymi ssanie otwory takie należy zatkać palcem w rękawiczce w celu przepłukania rurki. Przyrządy przegubowe należy rozprostować przed włożeniem do roztworu do namaczania. Przyrządy należy układać w taki sposób, aby się nie stykały.
Uwaga: Bardzo ważne jest opłukanie przyrządów pod bieżącą wodą między odkażaniem a czyszczeniem. Wykluczy to ewentualną reakcję między pozostałościami obu roztworów.

4) Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

Czyszczenie automatyczne: Wszystkie tace należy dokładnie opłukać wodą z kranu przed ich umieszczeniem w myjni automatycznej. Przyrządy i wyposażenie zdjąć z tac narzędziowych w celu umieszczenia ich w koszykach myjni. Ułożyć przyrządy zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia do dezynfekcji.
Stosować detergenty o obojętnym odczynie pH zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia dezynfekującego lub detergentu.
Produkty te zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia przy zastosowaniu cyklu automatycznej myjni/dezynfektora, w którego skład wchodzą poniżej opisane etapy:

Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu
Mycie wstępne 1	3 min	zimna woda z kranu	ND
Mycie	5 min	gorąca woda z kranu	detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH
Mycie 1	5 min	66°C (wartość zadana)	detergent o obojętnym odczynie pH
Płukanie 1	3 min	gorąca woda z kranu	ND

Dokładnie obejrzeć tace na narzędzia pod kątem obecności jakichkolwiek pozostałości zanieczyszczeń.
Do czyszczenia sztywnych narzędzi MIS (chirurgia o minimalnej inwazyjności) i narzędzi z kanałami należy używać sztywnych statywów MIS w celu maksymalizacji efektywności czyszczenia. Porty ssania i porty płukania należy podłączyć do statywu MIS w celu zapewnienia stałego przepływu roztworu przez trudno dostępne obszary narzędzi.

Czyszczenie ręczne: Namoczyć w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu enzymatycznego w wodzie dejonizowanej na co najmniej 2 minuty. W przypadku przyrządów ze światłem (rurki, przewody itp.) lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania i pozostawić przyrząd do namoknięcia na co najmniej 2 minuty. W celu usunięcia substancji organicznych należy szorować przyrządy zanurzone w roztworze czyszczącym miękką szczotką do narzędzi chirurgicznych. Przepłukać wodą dejonizowaną, a następnie przez 10 minut czyścić za pomocą metody wykorzystującej ultradźwięki w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu w wodzie dejonizowanej. Korzystając ze strzykawki, przepłukać przyrządy dokładnie wodą dejonizowaną w celu dokładnego wypłukania roztworu czyszczącego ze świateł (rurki, przewodu itp.) i przyłączy do przepłukiwania. Kontynuować czyszczenie opisaną metodą aż do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń z przyrządów. Osuszyć przyrządy sprężonym powietrzem lub wytrzeć do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Sprawdzić, czy na przyrządach nie ma plam ani widocznych śladów zużycia; w razie konieczności wycofać z użytku. Uwaga: W przypadku korzystania z myjni ultradźwiękowej lub wysokociśnieniowej należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta, w szczególności dotyczy to przyrządów przegubowych oraz ich ułożenia. Uwaga: Wymagane może być stosowanie dodatkowych metod czyszczenia, w tym namaczanie wstępne w 3% roztworze nadtlenku wodoru.

5) Konserwacja, kontrola i testowanie

Sprawdzić, czy przyrządy są czyste i sprawne. W razie stwierdzenia zanieczyszczeń przyrządy oczyścić ponownie; jeśli któryś przyrząd jest uszkodzony, wycofać go z użytku. Sprawdzić elementy pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania uszkodzenia przyrządu nie wolno używać, dopóki nie zostanie on naprawiony. Po oczyszczeniu przyrządy z ruchomymi częściami należy lekko nasmarować. Używać smaru przeznaczonego do przyrządów przystosowanych do sterylizacji, takiego jak rozpuszczalne w wodzie mleczko do przyrządów chirurgicznych. Nie należy używać silikonu w aerozolu.

6) Pakowanie

Można wykorzystać standardowy materiał do pakowania do sterylizacji. W Stanach Zjednoczonych wymagane jest stosowanie materiału do pakowania zatwierdzonego przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). W zestawach: przyrządy można układać na odpowiednich tacach lub na tacach sterylizacyjnych ogólnego użytku. Właściwie zabezpieczyć krawędzie tnące. Owinąć tace, korzystając z odpowiedniej metody.

7) Sterylizacja (minimalne wymagania dotyczące temperatur i czasów sterylizacji)

Podane poniżej parametry sterylizacji należy stosować w przypadku całkowicie rozmontowanych urządzeń, gdy rozmontowanie takie jest możliwe. Aby uniknąć utleniania elektrolitycznego, nie należy sterylizować razem przyrządów wykonanych z różnych metali. Przyrządy wyposażone w zaczepy i zapadki zablokować na pierwszym nacięciu. Ułożyć przyrządy w pojemnikach do sterylizacji z otworami w dnie i pokrywie, a następnie ustawić pojemniki na podstawkach, takich jak te stosowane w mikrochirurgii. Zastosować odpowiedni cykl zgodnie z poniższą tabelą. Testy sterylizacji parowej zapakowanych przyrządów potwierdziły jej skuteczność w przypadku wszystkich cykli, co oznacza, że przyrządy można sterylizować zarówno zapakowane, jak i niezapakowane. Zatwierdzone metody sterylizacji tych przyrządów obejmują wyłącznie metody sterylizacji parowej.

	Tylko narzędzia		Wyłącznie narzędzia lub narzędzia na tacach		
Cykl	Metoda grawitacyjna	Metoda grawitacyjna	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną (FR/WHO)	Z próżnią wstępną (Wielka Brytania)
Temperatura	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
Czas	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
Suszenie: 15–40 minut lub do widocznego wyschnięcia					

8) Przechowywanie

Przyrządy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako dopuszczone w przypadku przygotowywania produktów do ponownego użycia. Nie dotyczą one przyrządów ani akcesoriów jednorazowych, które muszą zostać zniszczone po użyciu zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami. Zagwarantowanie, że przygotowywanie przyrządu do ponownego użycia przeprowadzane jest z wykorzystaniem zatwierdzonego wyposażenia w celu osiągnięcia wymaganego rezultatu, pozostaje obowiązkiem osoby obsługującej przyrząd. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. W przypadku niektórych przyrządów obowiązują szczególne instrukcje dotyczące montażu. Należy się wówczas zapoznać z dodatkowymi instrukcjami zawartymi w ulotce montażowej dostarczonej z danym przyrządem. Wszystkie testy przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Stowarzyszenia na rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation) nr TIR12 zatytułowanymi „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Projektowanie, testowanie i oznaczanie urządzeń medycznych wielokrotnego użytku przeznaczonych do ponownego przetwarzania w ośrodkach medycznych: przewodnik dla producentów urządzeń medycznych). Uwaga:

- Inaktywacja zakaźnych czynników niekonwencjonalnych — NCTA (ang. Non-Conventional Transmissible Agents) (choroba Creutzfeldta-Jakoba i jej odmiany)

Aby zapobiec przenoszeniu zakaźnych czynników niekonwencjonalnych (w tym choroby Creutzfeldta-Jakoba i jej odmian), firma Medtronic zaleca przeprowadzanie etapu inaktywacji, polegającego na namoczeniu urządzenia w jednym molu sody (NaOH) na litr roztworu przez 60 minut (zalecenia francuskiego Ministerstwa Zdrowia — instrukcja DGS/RI3/2011/449) oraz spalenie urządzeń, które miały bezpośredni kontakt z pacjentami, u których podejrzewa się lub u których potwierdzono wystąpienie choroby Creutzfeldta-Jakoba lub jej odmian.
W celu przeprowadzenia alternatywnych cykli całkowitej inaktywacji należy postępować zgodnie ze stosownymi instrukcjami oraz zaleceniami opracowanymi przez producentów wyrobów.

- Niejałowe urządzenie jednorazowego użytku

Punkty nr 1 i od 3 do 8 dotyczą także niejałowych urządzeń jednorazowego użytku. Zapewnienie, że urządzenia jednorazowego użytku nie będą wykorzystywane ponownie jest obowiązkiem osoby obsługującej urządzenie. Elementy jednorazowego użytku należy zniszczyć po ich wykorzystaniu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

ZWROTY

Przed odesłaniem produktu do firmy Medtronic należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Medtronic Xomed w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu produktu (RGA, Return Goods Authorization). Numer RGA należy umieścić w widocznym miejscu na zewnątrz opakowania zwrotnego i podać we wszystkich dokumentach dołączanych do przesyłki zwrotnej. Każdy zwracany produkt powinien być odkażony i wyczyszczony, a wszystkie produkty powinny być zapakowane w opakowanie ochronne zapewniające ich bezpieczeństwo. W celu weryfikacji informacji dotyczących gwarancji należy przygotować numer pierwotnej faktury lub numer zamówienia.

OGRANICZONA GWARANCJA
A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla klienta nabywającego produkt firmy Medtronic Xomed (nazywany poniżej „Produktem") na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom opublikowanym przez firmę Medtronic Xomed w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu lub 90 dni od daty wysyłki odnowionego lub używanego Produktu), i stanowi gwarancję, że firma Medtronic Xomed wymieni lub naprawi Produkt bądź jakąkolwiek jego część lub otworzy akredytywę na rzecz klienta w związku z Produktem (po uwzględnieniu spadku jego wartości z wiekiem). Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie tym klientom, którzy zakupili Produkt bezpośrednio od firmy Medtronic Xomed, jej firm stowarzyszonych lub autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.
B. Klientowi przysługują prawa wynikające z niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI wyłącznie pod następującymi warunkami:
(1) Produktu użyto przed upływem daty „Use By" lub „Use Before" (Daty ważności), o ile taka data ma zastosowanie.
(2) Produkt stosowano zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie i nie wprowadzano w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem lub w niewłaściwy sposób, nie eksploatowano go nadmiernie ani nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.
(3) Firma Medtronic Xomed została zawiadomiona o wystąpieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.
(4) Produkt zwrócono do firmy Medtronic Xomed w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Medtronic Xomed zawiadomienia o którym mowa w punkcie (3), powyżej.
(5) Po zbadaniu Produktu w firmie Medtronic Xomed firma Medtronic Xomed wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani zmieniany przez nikogo poza pracownikami firmy Medtronic Xomed lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od normalnych oraz że (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe Produktu.
C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do jej wyraźnych warunków. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE USTAWOWE LUB INNE ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Medtronic Xomed nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidywane lub inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy odszkodowania dochodzono by na podstawie gwarancji, umowy, zaniedbania czy innej.
D. Wyłączenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa dotyczącego sprzedaży dóbr konsumenckich. Jeżeli którykolwiek fragment niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez sąd właściwy ze względu na jurysdykcję za nielegalny, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała określonego fragmentu objętego unieważnieniem.

Česky

POPIS NÁSTROJŮ
Bipolární elektrochirurgické nástroje sestávají z nůžek, kleští a sond dodávaných v různých konfiguracích pro laparoskopický nebo endoskopický přístup a chirurgické zákroky v otevřeném operačním poli. Vybrané části nástrojů mají elektrickou izolaci a součástí vybavení je konektor pro připojení nástroje k různým bipolárním elektrochirurgickým generátorům, které jsou v současné době k dispozici. Toto vybavení je určeno k použití kvalifikovanými lékaři a členy operačních týmů, kteří jsou seznámeni s vysokofrekvenční elektrochirurgií a náležitě vyškoleni v příslušných chirurgických postupech. Lékaři by se měli před prováděním nových chirurgických postupů (zejména u výkonů v insuflovaných dutinách) seznámit s příslušnými předklinickými informacemi.

MATERIÁLY
Nástroje jsou vyrobeny z některého z následujících biokompatibilních materiálů: sklo, keramika, nitrid titanu, nerezavějící ocel, wolfram, tvrzené polymery (včetně silikonu), termoplastické polymery, mincovní stříbro nebo pochromovaná mosaz.

POUŽITÍ
Bipolární elektrochirurgické nástroje jsou indikovány u všech obecných nebo specializovaných chirurgických zákroků, jako jsou například otorinolaryngologické operace, plastické operace, laparoskopické zákroky (urologické, gynekologické, vaskulární, hrudní nebo kardiochirurgické zákroky nebo zákroky na trávicím traktu), kdy lékař rozhodne, že je k odstranění tkáně a/nebo kontrole krvácení vhodné použít vysokofrekvenční elektrický proud.

INDIKACE
Elektrochirurgické nástroje jsou určeny k odstraňování tkáně a/nebo kontrole krvácení.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

VAROVÁNÍ
- Maximální určené výstupní napětí, které lze použít pro bipolární vysokofrekvenční elektrochirurgické příslušenství, je 589 Vrms [vrcholové napětí 833 V] s výjimkou speciálních indikací uvedených na nástroji nebo v dodaném návodu. Tohoto vrcholového napětí je možné dosáhnout v některých funkčních režimech určitých elektrochirurgických generátorů. Informace získáte od výrobce elektrochirurgického generátoru nebo v technické dokumentaci dodané výrobcem elektrochirurgického generátoru.
- Tyto nástroje nepoužívejte k jiným účelům, než ke kterým jsou určeny.
- Nástroj neohýbejte, nedemontujte a při jeho použití nepoužívejte nadměrnou sílu, jinak může dojít k selhání jeho funkce a k újmě pacienta nebo uživatele.
- Při manipulaci s kontaminovanými nástroji používejte vhodné prostředky osobní ochrany.
- U přístrojů s funkcí odsávání nevysunujte při aplikaci bipolární energie odsávací trubici, zabráníte tak nahodilým popáleninám.
- Tkáň, kterou chcete koagulovat, je nutno před aplikací bipolární energie uchopit do čelistí, aby nedošlo k jejímu poškození.
- Nepřipojujte elektrochirurgický nástroj ke zdroji napětí v přítomnosti hořlavých anestetik. Pokud je tento typ nástroje použit v prostředí se zvýšeným výskytem oxidujících plynů, jako je kyslík nebo oxid dusný (N2O), například v intubačních trubicích (popáleniny dýchacích cest) a při koncentraci kyslíku nashromážděného pod chirurgickými rouškami, může dojít ke vznícení. Před použitím tohoto nástroje se seznamte s bezpečnostními postupy.
- Pokud je to možné, měly by se k čištění a dezinfekci používat nehořlavé látky. Před použitím vysokofrekvenční chirurgie je nutné nechat odpařit hořlavé látky použité k čištění a dezinfikování nebo použité jako rozpouštědla či lepidla. Existuje nebezpečí nahromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v prohlubních na těle, jako je umbilicus, a v tělních dutinách, jako je vagína. Tekutiny nahromaděné v těchto oblastech je nutno před použitím tohoto nástroje vysušit. Je nutné mít na paměti nebezpečí vznícení endogenních plynů. Některé materiály, například vata nebo gáza, se mohou při nasycení kyslíkem vznítit od jisker vznikajících při použití nástroje.
- V době, kdy se nástroj nepoužívá, jej nepokládejte na pacienta. Nástroj odložte do izolovaného držáku nebo na čistý a suchý, dobře viditelný nevodivý povrch, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.
- Nepokoušejte se nástroj upravovat. Nepokoušejte se opravit elektrickou izolaci.
- Nepoužívejte během chirurgického zákroku nástroj zbytečně, snížíte tím riziko popálení pacienta nebo lékaře.
- Vzniku lézí na dalších místech je možné zabránit zapnutím generátoru pouze v případě, že chirurgické pole a distální část pinzety jsou dostatečně viditelné.
- Při koagulaci dlouhých tenkých tkání, jako jsou srůsty, postupujte velmi opatrně. Tyto tkáně mohou přenášet elektrický proud do vzdálených míst nebo do míst, která nejsou viditelná.

- Použijete-li s nástrojem trokarové kanyly, je nutné zkontrolovat, zda nemají ostré hrany, které by mohly poškodit elektrickou izolaci nástroje. Při použití trokarové kanyly musí pracovní konec nástroje zcela projít skrz trokarovou kanylu, aby mohl nástroj fungovat správně a účinně.
- Průchod proudu vodivými prvky, jako jsou kovové nástroje a endoskopy, může pacientovi, lékaři nebo jinému členovi týmu způsobit místní popáleniny. Kontakt vodivých předmětů s aktivní kauterizační plochou může způsobit nežádoucí zahřátí tkáně a popáleniny.
- Teplota nástroje v aktivní kauterizační oblasti může po jeho použití zůstat natolik vysoká, že může dojít k popálení pacienta, lékaře nebo jiné osoby i přesto, že elektrický proud je vypnutý.
- V místě monitorování elektromyografických jehlových elektrod může dojít k poranění.
- Elektrochirurgické nástroje mohou způsobovat elektromagnetické rušení jiných přístrojů na operačním sále.
- Abyste zabránili popáleninám jiných míst, zajistěte, aby se čepy, násady a proximální neizolované části elektrochirurgických nástrojů nechtěně nedotkly pacienta.
- U pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantovanými přístroji existuje možné riziko, protože může dojít k rušení činnosti kardiostimulátoru nebo k jeho poškození. V případě pochybností byste se měli obrátit na výrobce aktivního přístroje, který vám sdělí další informace nebo dané použití schválí.
- Při manipulaci s nástroji, které jsou potaženy dielektrickou vrstvou, je nutné postupovat velmi opatrně. Poškození dielektrické vrstvy může vést k poranění pacienta nebo uživatele.
- Na začátku zákroku použijte nejnižší možné nastavení výkonu elektrochirurgického nástroje. Snížíte tím riziko popálení pacienta při vysokém napětí.
- Správné fungování demontovatelného vybavení a vybavení s příslušenstvím zajistíte tak, že před použitím zkontrolujete funkčnost všech jednotlivých prvků i celku.
- Při bipolární elektrochirurgii nepoužívejte zpětnou elektrodu pacienta.
- Nástroj připojujte výhradně k bipolární zásuvce na generátoru. Při nesprávném zapojení může dojít k neúmyslné aktivaci nebo k jiným potenciálně nebezpečným situacím.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, například tvrdé kartáče atd.
- Vizuálně zkontrolujte nástroj a kabel a ujistěte se, že elektrická izolace je v dobrém stavu.
- Před každým použitím zkontrolujte vnější povrch součástí, které se budou zavádět do těla pacienta, a ověřte, že povrch těchto součástí není drsný, nemá ostré hrany nebo nežádoucí výčnělky, které by mohly představovat bezpečnostní riziko.
- Zvlášť opatrně je nutné postupovat při manipulaci s ostrými a špičatými nástroji a při jejich čištění.
- Pro použití s elektrochirurgickými nástroji jsou doporučeny trokary vyrobené z plastu nebo kovu, aby se zabránilo tepelnému poškození v operačním poli.
- Doporučujeme použít trokary MICROFRANCE®.
- S křehkými nástroji je nutné zacházet velmi opatrně, aby se zabránilo jejich poškození.
- Omezte co nejvíce koagulaci a stříhání nůžkami. Šetříte tím ostří.

NÁVOD K POUŽITÍ
- Nástroj je určen k použití s elektrochirurgickými generátory a kabely, které jsou kompatibilní s normami IEC60601-2-2 a/nebo AAMI HF-18.
- Opakovaně použitelné nástroje je před prvním a každým následným použitím nutné očistit a sterilizovat.
- Za výběr správného nástroje pro konkrétní použití zodpovídá chirurgický tým.
- Ujistěte se, že elektrochirurgický generátor je vypnutý nebo v pohotovostním režimu, připojte kabel nástroje pouze k bipolární zásuvce elektrochirurgického generátoru a zkontrolujte, zda jsou kolíky konektoru zcela zasunuté do zásuvky generátoru.
- Umístěte elektrochirurgické kabely tak, abyste zabránili kontaktu s pacientem, uživatelem nebo jinými kabely.
- Na začátku zákroku použijte nejnižší možné nastavení výkonu elektrochirurgického nástroje. Výkon pomalu zvyšujte až do dosažení žádoucího koagulačního účinku. Toto opatření snižuje riziko vzniku následujících problémů: a) kapacitní vazba, b) poškození izolace, c) zvýšené riziko popálení pacienta při vysokém napětí.
- Pokud je při normálním nastavení výstupní výkon slabý, zkontrolujte připojení, kabely, generátor a nástroj a teprve potom zvolte vyšší výstupní výkon.
- Nástroje do trokarů zasouvejte a vysouvejte opatrně. Při průchodu trokary zavřete čelisti nástrojů.
- Pokud u nástrojů s funkcí odsávání dojde k jejich ucpání tkání, doporučuje se použít k vyčištění nástroje a odstranění tkáně stylet.
- Mějte na paměti, že bipolární koagulace není okamžitá, nýbrž postupná.
- Nástroj neaktivujte na dlouhou dobu. Krátké četnější aktivování nástroje zabraňuje zahřívání okolní tkáně.

POKYNY PRO OŠETŘENÍ PRODUKTU pro nástroje pro opakované použití (PODLE NORMY ISO17664)
Při aplikaci času sušení pro podnosy na nástroje Medtronic a jejich příslušenství může být nutné použít časy sušení mimo rozsah standardní prevakuové sterilizace ve zdravotnických zařízeních. V současné době doporučované časy sušení se mohou pohybovat v rozmezí od standardních 15 minut až po prodloužený čas 40 minut. To je zejména důležité u polymerových (plastových) podnosů na nástroje. Uživatel by měl mít k dispozici dostatečné prostředky pro ověření doby sušení, jako je např. vizuální kontrola.

Varování/ Upozornění	K ošetření těchto produktů používejte destilovanou nebo demineralizovanou vodu a neutrální detergent, abyste zamezili vzniku skvrn. Namáčení v chladném roztoku s obsahem glutaraldehydu, chlóru nebo amonia a použití sterilizace suchým teplem je zakázáno, protože by se mohla poškodit povrchová úprava nástroje.
POKYNY	
1) Uvedení nového nástroje do provozu	Tento výrobek se dodává nesterilní a musí se před prvním i před jakýmkoli dalším použitím vyčistit a sterilizovat. Před čištěním a sterilizací je nutné odstranit ochranné silikonové kryty používané při přepravě.
2) Příprava na místě použití	Nástroje se doporučuje ošetřit co nejdříve po jejich použití. Nástroj oplachujte ihned po použití, a to destilovanou nebo demineralizovanou vodou. Po použití a před dekontaminací, čištěním a sterilizací udržujte nástroj vlhký (například jej přikryjte mokrou rouškou nebo jej navlhčujte vodou z kohoutku – nepoužívejte fyziologický roztok), aby bylo možno zajistit odpovídající očištění nástroje. Nástroje s čisticími otvory a nebo odsávacími hadičkami je nutné propláchnout enzymatickým detergentem s neutrálním pH a poté opláchnout vodou z vodovodu.
3) Příprava před čištěním	Modulární nástroje úplně rozeberte, abyste zajistili jejich účinné vyčištění. Případně sejměte uzávěr zakrývající čisticí port. U nástrojů s lumen a u nástrojů vybavených čisticími porty vstříkněte pomocí irigační stříkačky čisticí roztok do nástroje. Při čištění odsávacích hadiček s otvory pro kontrolu odsávání ucpěte kontrolní otvor prstem (používejte rukavice), aby se propláchla celá hadička. Před ponořením do namáčecího roztoku rozevřete všechny nástroje, které mají klouby. Nástroje umístěte tak, aby se navzájem nedotýkaly. Poznámka: Mezi dekontaminací a čištěním je nutno opláchnout nástroje tekoucí vodou, aby nedošlo k reakci mezi oběma roztoky.
4) Čištění, dezinfekce a sušení	**Čištění: Automatické:** Všechny podnosy je nutné před vložením do automatické myčky důkladně opláchnout vodou z vodovodu. Před uložením do košů v myčce vyjměte nástroje a zařízení z podnosů na nástroje. Zařízení uspořádejte podle pokynů výrobce myčky nebo dezinfektoru. Použijte detergent s neutrálním pH doporučený výrobcem myčky/dezinfektoru nebo výrobcem detergentů. Tyto výrobky byly validovány pro účinné čištění za použití automatického mycího/dezinfekčního cyklu, který tvoří následující:

Fáze	Doba recirkulace	Teplota vody	Typ detergentu
Předmytí 1	3 minuty	studená voda z vodovodu	neužívá se
Enzymatické mytí	5 minut	horká voda z vodovodu	enzymatický detergent s neutrálním pH
Mytí 1	5 minut	66 °C (nastavená hodnota)	detergent s neutrálním pH
Opláchnutí 1	3 minuty	horká voda z vodovodu	neužívá se

Pečlivě zkontrolujte, zda na podnosech na nástroje nejsou zbytky nečistot.
Pro čištění pevných nástrojů pro minimálně invazivní chirurgické zákroky (MIS) a nástrojů s lumeny je nutné použít pevný stojan MIS, aby bylo dosaženo maximální účinnosti čištění. Odsávací a proplachovací porty je nutné připojit ke stojanu MIS, aby byl možný soustavný tok roztoku do obtížně dostupných míst nástrojů.

<table>
<tr><td></td><td colspan="6">Čištění: Ruční: Minimálně 2 minuty namáčejte ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného (pH 7,0–8,5) enzymatického čisticího prostředku v deionizované vodě. U nástrojů s lumeny a nástrojů vybavených čisticími porty vstříkněte pomocí irigační stříkačky čisticí roztok do nástroje a ponechejte nástroj namočený po dobu minimálně 2 minut. K odstranění organického materiálu z nástrojů ponořených do čisticího roztoku použijte měkký kartáček na nástroje. Opláchněte nástroj v deionizované vodě a potom jej vyčistěte v ultrazvukové lázni ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného (pH 7,0–8,5) čisticího prostředku a deionizované vody po dobu 10 minut. Pečlivě nástroj opláchněte deionizovanou vodou a pomocí injekční stříkačky vypláchněte čisticí roztok z lumen a čisticích portů. Čištění tímto způsobem provádějte tak dlouho, dokud nebudou na nástroji patrné žádné zbytky nečistot. Vysušte nástroj stlačeným vzduchem nebo otřete do sucha látkou nepouštějící vlákna. Prohlédněte nástroje, zda na nich nejsou skvrny nebo známky opotřebení, a podle potřeby je vyřaďte z užívání.
Poznámka: Při použití ultrazvukové lázně nebo ostřikovací myčky postupujte podle doporučení výrobce, zejména co se týče nástrojů opatřených klouby a rozmístění nástrojů. Poznámka: Zaručené mohou být také další čisticí metody, včetně přednamáčení do 3% roztoku peroxidu vodíku.</td></tr>
<tr><td>5) Údržba, kontrola a testování</td><td colspan="6">Zkontrolujte, zda je nástroj čistý a zda správně funguje. Jsou-li na něm zbytky nečistot, vyčistěte jej znovu. Je-li nástroj poškozený, vyřaďte jej. Zkontrolujte, zda nejsou součásti poškozeny. Zpozorujete-li známky poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opraven. Nástroje s pohyblivými součástmi po čištění slabě namažte. Použijte mazivo určené pro sterilizovatelné nástroje, jako je vodní suspenze („mléko“) na mazání nástrojů. Nepoužívejte silikonový sprej.</td></tr>
<tr><td>6) Balení</td><td colspan="6">Lze použít standardní sterilizační obalový materiál. V USA je vyžadováno chirurgické balení schválené FDA.
U souprav: Nástroje lze vložit do příslušných tácků na nástroje nebo do univerzálních sterilizačních tácků. Zajistěte, aby byla chráněna řezací ostří. Tácky vhodným způsobem zabalte.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">7) Sterilizace (Hodnoty teplot a časů jsou minimální požadované hodnoty.)</td><td colspan="6">Níže uvedené parametry sterilizace platí pro nástroje, které jsou zcela demontovány, pokud je demontáž možná. Nesterilizujte současně nástroje z různých kovů, aby nedošlo k oxidaci elektrolytu. Nástroje se západkovými mechanismy zavřete na první zářez. Nástroje uspořádejte do sterilizačních nádob s otvory nahoře a dole a na podpěry, které se používají například pro mikrochirurgii. Dodržuje příslušné parametry cyklu podle níže uvedené tabulky.
Všechny sterilizační cykly párou byly ověřeny pro konfiguraci s použitím obalu. Sterilizaci lze provádět u výrobků s obalem i bez něj. U těchto nástrojů byla ověřena pouze sterilizace párou.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Pouze nástroje</td><td colspan="3">Pouze nástroje nebo nástroje na podnosech na nástroje</td></tr>
<tr><td>Doba</td><td>Přetlak</td><td>Přetlak</td><td>Podtlak</td><td>Podtlak (FR/WHO)</td><td>Podtlak (UK)</td></tr>
<tr><td>Teplota</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Čas</td><td>30 min.</td><td>10 min.</td><td>4 min.</td><td>18 min.</td><td>3 min.</td></tr>
<tr><td colspan="6">Sušení: 15–40 minut nebo dokud není na pohled patrné úplné vysušení.</td></tr>
<tr><td>8) Skladování</td><td colspan="6">Nástroje uchovávejte na čistém, suchém místě.</td></tr>
</table>

Výše uvedené pokyny byly výrobcem schváleny jako dostačující pro přípravu výrobku k opakovanému použití. Tyto pokyny nejsou určeny pro vybavení nebo příslušenství k jednorázovému použití, jež je nutno po použití zlikvidovat v souladu s platnými místními předpisy. Za provedení opakovaného ošetření výrobku s použitím schváleného vybavení a za dosažení odpovídajících výsledků odpovídá zařízení, které provádí ošetření výrobku. Za normálních okolností se vyžaduje schválení a pravidelný dohled. U některých výrobků je třeba postupovat podle zvláštních pokynů k sestavení. V takovém případě naleznete další pokyny k sestavení v příbalovém letáku daného výrobku. Všechny validace byly provedeny podle směrnice AAMI TIR12, (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Navrhování, testování a značení lékařských přístrojů pro opakované ošetření ve zdravotnických zařízeních: Příručka pro výrobce lékařských přístrojů)). Poznámka:

- Inaktivace nekonvenčních přenosných agens – NCTA (priony Creutzfeld-Jacobovy choroby a jejích variant)

V rámci prevence přenosu NCTA (včetně Creutzfeld-Jacobovy choroby a jejích variant) doporučuje společnost Medtronic použití následujícího způsobu inaktivace – ponořte zařízení do roztoku NaOH o koncentraci 1 mol/l a ponechte je tam po dobu 60 minut (doporučení francouzského ministerstva zdravotnictví – pokyn DGS/RI3/2011/449) a spalte všechna zařízení, která přišla do přímého kontaktu s pacienty s podezřením na Creutzfeld-Jacobovu chorobu či její variantu nebo s potvrzenou diagnózou.
Alternativní cykly inaktivace schopné zajistit kompletní inaktivaci naleznete v příslušných pokynech a doporučeních výrobců produktů.

- Nesterilní jednorázový nástroj

Odstavce 1 a 3 až 8 se také týkají jednorázových nástrojů, které se dodávají nesterilní. Zodpovědností zařízení, ve kterém se jednorázové nástroje používají, je zajistit, aby se tyto nástroje nepoužívaly opakovaně. Jednorázové nástroje je nutné po použití zlikvidovat v souladu s příslušnými místními předpisy.

VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Před odesláním výrobku zpět společnosti Medtronic kontaktujte oddělení služeb zákazníkům společnosti Medtronic Xomed a vyžádejte si číslo RGA (číslo autorizace vrácení zboží). Číslo RGA musí být jasně vyznačeno na vnější straně obalu vráceného zboží a musí být uvedeno na všech dokumentech přiložených k vrácenému zboží. Všechny vracené výrobky musí být dekontaminované a vyčištěné a všechny musí být bezpečně zabalené v ochranném obalu. Při ověřování záručních údajů mějte prosím po ruce číslo původní faktury nebo číslo objednávky.

OMEZENÍ ZÁRUKY

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který zakoupí výrobek společnosti Medtronic Xomed (zde dále „výrobek“), že v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Medtronic Xomed ve lhůtě této OMEZENÉ ZÁRUKY (jeden rok od data dodání nového výrobku, 90 dní od data dodání opraveného nebo použitého výrobku), Medtronic Xomed tento výrobek nebo jakoukoli jeho část buď vymění, opraví nebo proplatí (s ohledem na stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na kupce, který výrobek zakoupil přímo od společnosti Medtronic Xomed, její pobočky nebo od jejího autorizovaného distributora nebo zástupce.
B. K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny tyto podmínky:
(1) Výrobek nelze používat po datu uvedeném v označení „Datum spotřeby“ nebo „Spotřebujte do“, pokud se k výrobku vztahují.
(2) Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí se měnit ani nesprávně používat nebo používat k nesprávným účelům ani se s ním nesmí nesprávně zacházet, ať úmyslně, nebo neúmyslně.
(3) Společnost Medtronic Xomed musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dní ode dne jejího zjištění.
(4) Výrobek musí být společnosti Medtronic Xomed vrácen do třiceti (30) dní ode dne, kdy společnost Medtronic Xomed dostala písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.
(5) Před posouzením výrobku společností Medtronic Xomed musí tato společnost potvrdit, že: (i) výrobek nebyl opravován nebo upravován někým jiným, než společností Medtronic Xomed nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.
C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je výslovně omezena na splnění zde uvedených podmínek. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PLATÍ MÍSTO VŠECH DALŠÍCH ZÁRUK, VYJÁDŘENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, AŤ UŽ VYPLÝVAJÍCÍCH ZE ZÁKONA NEBO JINÝCH, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO ZPŮSOBILOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČEL. Společnost Medtronic Xomed nemůže být v žádném případě odpovědná za žádné následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamace z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jinak.
D. Výše uvedená vyloučení a omezení nejsou zamýšlena jako porušení závazných ustanovení platných zákonů a neměla by tak být interpretována. Uživatelé mohou využít výhod z práv vyplývajících ze záruky podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Jestliže je jakákoli část této OMEZENÉ ZÁRUKY libovolným soudem příslušné jurisdikce považována za nezákonnou, nevynutitelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývající části OMEZENÉ ZÁRUKY tím nebude dotčena a všechna práva a povinnosti budou vykládány a vynucovány, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala určitou část nebo podmínku, která je považována za neplatnou.

Magyar

AZ ESZKÖZÖK LEÍRÁSA

A bipoláris elektrosebészeti eszközök közé ollók, csipeszek és szondák tartoznak, melyek különböző laparoszkópos és endoszkópos, valamint nyílt műtétekre alkalmas kiszerelésben állnak rendelkezésre. Az eszközök bizonyos részei elektromosan szigeteltek, egy csatlakozó segítségével

pedig az eszköz számos, jelenleg forgalomban lévő bipoláris elektrosebészeti generátorhoz csatlakoztatható. Az eszközöket olyan képzett orvos és műtői személyzet használhatja, aki járatos a nagyfrekvenciás elektromos áram alkalmazásában, valamint megfelelő és elismert képesítéssel rendelkezik az alkalmazott sebészeti technikákat illetően. Új – különösen felfújt testüregekben végzett – sebészeti eljárások végzése előtt az orvosnak részesülnie kell a megfelelő képzésben.

ANYAGOK
Az eszközök a következő, emberi szövettel kompatibilis anyagok egyikéből készülhetnek: üveg, kerámia, titán-nitrid, rozsdamentes acél, volfrám, hőre keményedő polimerek (például szilikon), hőre lágyuló polimerek, vegytiszta ezüst és krómmal bevont réz.

RENDELTETÉS
A bipoláris elektrosebészeti eszközök minden olyan általános sebészeti vagy speciális sebészeti, például fül-orr-gégészeti vagy plasztikai sebészeti és laparoszkópos beavatkozáshoz (urológiai, emésztőrendszeri, nőgyógyászati, ér-, mellkas- és szívsebészeti) használhatók, amikor az orvos megfelelőnek ítéli a nagyfrekvenciás elektromos árammal végzett szöveteltávolítást vagy vérzéscsillapítást.

JAVALLATOK
Az elektrosebészeti műszerek szövetek eltávolítására, illetve vérzéscsillapításra szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismeretesek.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A bipoláris, nagyfeszültségű elektrosebészeti eszközök esetében alkalmazható legnagyobb kimeneti feszültség 589 Vrms [833 V csúcsfeszültség], kivéve ha az eszközbe ettől eltérő érték van gravírozva, vagy ha a mellékelt ismertetőn más érték van feltüntetve. Ez a csúcsfeszültség néhány elektrosebészeti generátor bizonyos üzemmódban való működése esetén érhető el. Érdeklődjön az elektrosebészeti generátor gyártójánál, vagy tanulmányozza az elektrosebészeti generátor gyártója által kiadott műszaki dokumentációt.
- Az eszközöket csak a rendeltetési céljuknak megfelelően használja.
- Az eszközök nem hajlíthatók, nem szerelhetők szét és nem erőltethetők, mert az eszköz eltörhet vagy meghibásodhat, és ez a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja.
- A szennyezett eszközök kezelésekor viseljen megfelelő védőfelszerelést.
- Szívóval egybeépített eszközök esetében a véletlen égési sérülések elkerülése érdekében a bipoláris energia alkalmazása közben tilos a szívócsövet kinyújtani.
- A szövetkárosodás elkerülése érdekében a koagulálni kívánt szövetet a bipoláris energia alkalmazása előtt fogja be az eszköz pofáiba.
- Gyúlékony anesztetikumok jelenlétében ne kapcsolja be az elektrosebészeti eszközt. Az elektrosebészeti eszközök oxigéndús környezetben – például oxigén vagy dinitrogén-oxid (N2O) jelenlétében – való használata tüzet okozhat, beleértve az intubációs tubust (légúti égés) és a műtéti lepedők alatt előforduló oxigénkoncentrációt is. Az eszköz használata előtt tanulmányozza a biztonsági előírásokat.
- Tisztításhoz és fertőtlenítéshez lehetőleg nem gyúlékony szereket kell használni. Ha a tisztításra és fertőtlenítésre használt anyagok vagy a ragasztók oldószerei gyúlékonyak, ezeket a nagyfrekvenciájú beavatkozás előtt hagyni kell elpárologni. Fennáll a veszélye annak, hogy a gyúlékony oldat összegyűlik a beteg alatt, vagy megtölti a test mélyedéseit (például a köldököt) vagy a testüregeket (például a hüvelyt). Az ezen helyeken felgyülemlett folyadékot az eszköz használata előtt fel kell itatni. Fel kell hívni a figyelmet az endogén gázok gyúlékonyságára. Ha egyes anyagok (például a pamut és a géz) oxigénnel vannak telítve, begyulladhatnak a normál használat során keletkező szikráktól.
- A használaton kívüli eszközt soha ne helyezze a betegre. Tegye az eszközt szigetelt tokba vagy száraz, tiszta, jól látható, áramot nem vezető felületre, így elkerülhető a véletlen elektromos sérülés.
- Ne alakítsa át az eszközt. Ne próbálja megjavítani az elektromos szigetelést.
- A beteg és az orvos égési sérülésének elkerülése érdekében a műtét alatt ne „zümmögtesse" az eszközt.
- A környező területek károsodásának elkerülése érdekében csak akkor kapcsolja be a generátort, amikor mind a csipeszek disztális vége, mind a műtéti terület jól látható.
- Különös gonddal járjon el, amikor nagy kiterjedésű, vékony szövetet (pl. összenövéseket) koagulál. Az ilyen szövetek távoli vagy nem látható területekre vezethetik az áramot.
- Ha trokárkanült használ az eszközhöz, vigyázzon, hogy az éles szélek ne károsítsák az eszköz elektromos szigetelését. Trokárkanül használata esetén az eszköz használt végének teljesen át kell férnie a trokárkanülön, csak így biztosítható az eszköz megfelelő és hatékony működése.
- A vezető tulajdonságú eszközökön – például a fém műszereken és endoszkópokon – átfolyó áram a beteg, az orvos vagy más kezelőszemély helyi égési sérülését okozhatja. Ha vezető tulajdonságú anyagok érintkeznek a kauterizálás aktív területével, az a szövetek nem kívánt felmelegedéséhez és égéséhez vezethet.
- Az eszköz aktív kauterizáló részének hőmérséklete még az elektromos áram kikapcsolása után is elég magas lehet ahhoz, hogy a beteg, az orvos vagy más személy égési sérülését okozza.
- Az elektromiográfiás (EMG) tűelektródok vizsgálati helyén további területek is sérülhetnek.
- Az elektrosebészeti eszközök és a műtő egyéb berendezései között elektromágneses interferencia léphet fel.
- A nem kívánt területek égésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az elektrosebészeti eszközök csuklópántjai, fogantyúi és a nem szigetelt, proximális részei véletlenül se érjenek hozzá a beteghez.
- Ha a beteg pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkezik, fennáll annak a veszélye, hogy az eszköz károsítja a pacemakert, illetve zavarja annak működését. Amennyiben kétségei vannak, mindenképpen kérjen tanácsot vagy jóváhagyást az aktív készülék gyártójától.
- A szigetelő bevonattal ellátott eszközök különösen óvatosan kezelendők. A szigetelés károsodása a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- A lehető legalacsonyabb elektrosebészeti teljesítménybeállítással kezdje a beavatkozást, így csökkentheti a nagyfeszültség okozta sérülések kockázatát.
- A tartozékokkal rendelkező és a szétszerelhető eszközök helyes működésének biztosítása érdekében az eszköz használata előtt ellenőrizze az eszköz minden elemének működését és a részek összeszerelését.
- A bipoláris technikájú eljárásokhoz ne alkalmazzon földelő elektródot.
- Az eszközt kizárólag a generátor bipoláris aljzatához csatlakoztassa. Helytelen csatlakoztatás esetén az eszköz véletlenül bekapcsolhat, vagy más potenciálisan veszélyes állapot alakulhat ki.

ELŐÍRÁSOK
- Ne használjon durva tisztítóeszközöket, például kemény kefét.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszköz és a kábelek elektromos szigetelését.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a beteg testébe bevezetett részek külső felszíne nem érdes-e, nincsenek-e éles szélek vagy nemkívánatos kidomborodások, melyek biztonsági kockázatot jelentenek.
- Különös óvatossággal járjon el a hegyes és éles eszközök kezelése és tisztítása közben.
- Az elektrosebészeti eszközökhöz javasolt tiszta műanyag vagy tiszta fém trokárokat használni, így elkerülhető a műtéti terület égési sérülése.
- Kifejezetten ajánlott a MICROFRANCE® trokárok használata.
- A károsodás megelőzése érdekében az óvatosan kezelendő eszközök használatakor különös gonddal járjon el.
- A pengék megóvása érdekében a lehető legnagyobb mértékben korlátozza a koagulálást és az ollóval történő vágást.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- Az eszköz olyan elektrosebészeti generátorokkal és kábelekkel használható rendeltetésszerűen, amelyek megfelelnek az IEC 60601-2-2, illetve az AAMI HF-18 szabvány előírásainak.
- A többször felhasználható eszközöket az első és a későbbi minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
- Az egyes beavatkozásokhoz a megfelelő eszközök kiválasztása a sebészcsoport felelőssége.
- Győződjön meg arról, hogy az elektrosebészeti generátor ki van kapcsolva vagy készenléti üzemmódban van, majd csatlakoztassa az eszköz kábelét az elektrosebészeti generátor bipoláris aljzatához. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozótüskék teljesen illeszkedjenek a generátor aljzatába.
- Úgy helyezze el az elektrosebészeti kábeleket, hogy azok ne érjenek hozzá a beteghez, a felhasználóhoz és a többi kábelhez.
- A lehető legalacsonyabb elektrosebészeti teljesítménybeállítással kezdje a beavatkozásokat. Lassan emelje a teljesítményt addig, amíg eléri a kívánt koagulációs hatást. Így megelőzhetők a következő problémák: a) kapacitív csatolás, b) a szigetelés károsodása, c) a beteg égési sérülési kockázatának megnövekedése magas feszültségeknél.
- Ha normál működési beállítások mellett alacsony a kimeneti teljesítmény, először ellenőrizze a csatlakozásokat, a kábeleket, a generátort és magát az eszközt is, mielőtt magasabb kimeneti teljesítményt állít be.
- Az eszközök trokárokba való behelyezésekor és eltávolításakor legyen óvatos. A trokárokba való behelyezéskor zárja össze az eszköz pofáit.
- Szívóval egybeépített eszközök esetében az elzáródott szövetek szétválasztásához vagy eltávolításához vezetőszonda használata javasolt.
- Ne feledje, hogy a bipoláris koaguláció nem azonnali, hanem erősödő hatású.

- Kerülje a hosszú ideig tartó működtetést. Többszöri rövid aktiválások mellett a környező szövetek nem melegednek túl.

FELÚJÍTÁSI ÚTMUTATÓ a többször használható eszközökhöz (ISO17664 SZERINT)
A Medtronic műszertálcák és tartozékaik szárításakor előfordulhat, hogy a szabványos egészségügyi elővákuumos paraméterektől eltérő szárítási időket kell alkalmazni. Az aktuálisan ajánlott szárítási idők a szokásos 15 perc és a hosszabb 40 perc közötti tartományban mozoghatnak. Ez különösen a polimeralapú (műanyag) műszertálcák esetében fontos. . A felhasználónak megfelelő eszközökkel, például szemrevételezéssel kell ellenőriznie a szárítási időt.

<table>
<tr><td>Figyelmeztetések és előírások</td><td>A foltosodás elkerülése érdekében desztillált vagy ásványtalanított vízzel és semleges tisztítószerrel végezze az eszközök felújítását. A hideg glutáraldehid-, klór- vagy ammóniumoldatban való áztatás, illetve a szárazhő-sterilizálás kerülendő, mert károsíthatja az eszközök felületét.</td></tr>
<tr><td colspan="2">ÚTMUTATÁSOK</td></tr>
<tr><td>1) Új eszköz üzembe helyezése</td><td>A termék szállításkor nem steril, és az első használat, illetve minden újabb felhasználás előtt tisztítani és sterilizálni kell. A szállításkor használt szilikonos vagy védőkupakokat tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani.</td></tr>
<tr><td>2) Előkészítés a használat idején</td><td>Használat után az eszközöket ajánlott mielőbb felújítani. Az eszközt használat után azonnal öblítse le desztillált vagy ásványtalanított vízzel. A megfelelő tisztíthatóság érdekében a szennyeződésmentesítés, tisztítás és sterilizálás előtt tartsa nedvesen az eszközt (például burkolja be nedves kendővel vagy töltse fel csapvízzel, de ne használjon sóoldatot). A tisztítónyílásokkal és/vagy szívócsövekkel rendelkező műszereket semleges kémhatású enzimatikus mosószerekkel kell átöblíteni, majd csapvízzel leöblíteni.</td></tr>
<tr><td>3) Tisztítás előtti előkészítés</td><td>A hatékony tisztítás érdekében a moduláris eszközöket teljesen szerelje szét. Ha van, távolítsa el a tisztítónyílás zárókupakját. A lumennel rendelkező, valamint a tisztítónyílásokkal ellátott eszközöknél irrigáló fecskendővel fecskendezze be a tisztítóoldatot az eszközbe. A szívást szabályozó lyukakkal ellátott szívócsövek tisztításakor a cső átmosásához helyezze kesztyűs ujját a szabályozólyukra. Az összehajtható eszközöket nyissa ki, mielőtt az áztatóoldatba helyezi. Úgy helyezze el az eszközöket, hogy azok ne érjenek egymáshoz. Megjegyzés: A két oldat esetleges reakciójának kiküszöbölése érdekében fontos, hogy a fertőtlenítés és a tisztítás között folyó vízzel végezzen öblítést.</td></tr>
<tr><td>4) Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás</td><td>Tisztítás: automatizált Valamennyi tálcát alaposan le kell öblíteni csapvízzel, mielőtt az automata mosóberendezésbe helyeznék őket. A mosókosárba helyezés előtt az eszközöket és berendezéseket le kell venni a műszertálcáról. Az eszközöket a mosó- vagy fertőtlenítőberendezés gyártójának javaslatait követve helyezze el. Használjon a mosó- vagy fertőtlenítőberendezés, illetve a tisztítószer gyártója által ajánlott semleges kémhatású tisztítószert.
Ezen termékek hatékony tisztítása automatikus mosó/fertőtlenítő ciklus használatával validált, amely ciklus az alábbiakból áll:
<table>
<tr><th>Fázis</th><th>Recirkulációs idő</th><th>Vízhőmérséklet</th><th>Tisztítószer típusa</th></tr>
<tr><td>1. előmosás</td><td>3 perc</td><td>hideg csapvíz</td><td>nem alkalmazható</td></tr>
<tr><td>enzimes mosás</td><td>5 perc</td><td>forró csapvíz</td><td>semleges kémhatású enzimatikus mosószer</td></tr>
<tr><td>1. mosás</td><td>5 perc</td><td>66 °C-os alapérték</td><td>semleges kémhatású mosószer</td></tr>
<tr><td>1. öblítés</td><td>3 perc</td><td>forró csapvíz</td><td>nem alkalmazható</td></tr>
</table>
Alaposan nézze át a műszertálcákat, hogy nem maradt-e rajtuk szennyeződés.
A merev minimálisan invazív sebészeti (MIS) merev műszerek és a lumennel rendelkező műszerek tisztításához merev MIS állványokat kell használni a maximális tisztítási hatékonyság elérése érdekében. A szívó- és öblítőnyílásokat csatlakoztatni kell a MIS állványhoz, hogy ily módon a tisztítóoldat folyamatosan áramolhasson a műszerek belső, nehezen elérhető részeiben.</td></tr>
<tr><td></td><td>Tisztítás: kézi – Áztassa az eszközt langyos (43°C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0 és 8,5 közötti pH-jú) enzimes tisztítószerben és ionmentes vízben legalább 2 percig. A lumennel rendelkező, valamint a tisztítónyílásokkal ellátott eszközöknél irrigáló fecskendővel fecskendezze be a tisztítóoldatot az eszközbe, és legalább 2 percig hagyja ázni.
A szerves anyagok eltávolításához puha kefével súrolja le a tisztítószerbe merített eszközt. Öblítse le ionmentes vízzel, és ultrahanggal tisztítsa langyos (43°C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0 és 8,5 közötti pH-jú) tisztítószerben és ionmentes vízben 10 percen keresztül. Ionmentes vízzel alaposan öblítse le az eszközt, és fecskendő használatával alaposan öblítse ki a tisztítófolyadékot a lumenekből és a tisztítónyílásokból. Addig tisztítsa így az eszközt, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja. Szárítsa meg sűrített levegővel vagy nem foszló törlőkendővel. Vizsgálja meg az eszközöket, hogy nem látható-e rajtuk folt vagy károsodás, és ha szükséges, vonja ki őket a használatból. Megjegyzés: Ultrahangos tisztító vagy permetezőfejes mosóberendezés használata esetén kövesse a gyártó ajánlásait, különösen a csuklós eszközökre és az eszközök behelyezésére vonatkozóan. Megjegyzés: További tisztítási eljárásra, például 3%-os hidrogén-peroxidos előáztatásra is szükség lehet.</td></tr>
<tr><td>5) Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés</td><td>Ellenőrizze az eszköz tisztaságát és működését. Tisztítsa meg újra, ha szennyeződés maradt rajta, és vonja ki a használatból, ha sérült. Ellenőrizze, hogy nem sérültek-e az alkotórészek. Ha sérülést észlel, a javításig ne használja az eszközt. Tisztítás után a mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket enyhén síkosítsa. Sterilizálható műszerekkel való használatra készített síkosítót alkalmazzon, például vízalapú kenőtejet. Ne használjon szilikonsprayt.</td></tr>
<tr><td>6) Csomagolás</td><td>A sterilizáláshoz standard csomagolóanyag használható. Az Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott csomagolóanyagokat kell használni.
Szettek esetén: Az eszközök kijelölt eszköztálcákra vagy általános célú sterilizálótálcákra is helyezhetők. Ügyeljen arra, hogy az éles részek védettek legyenek. Megfelelő módszerrel csomagolja be a tálcákat.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilizálás (a minimálisan szükséges hőmérsékletek és idők vannak feltüntetve)</td><td>Szétszerelhető eszközök esetében a lenti sterilizálási paraméterek teljesen szétszerelt eszközök esetén használhatók. Az elektrolitoxidáció elkerülése érdekében kerülje a különböző fémekből készült eszközök keveredését. A reteszelőműves eszközöket az első fogra zárja. Helyezze el az eszközöket alul-felül perforált sterilizáló tartályban és a mikrosebészetben használatos támaszokon. Alkalmazza az alábbi táblázatból a megfelelő ciklust. Minden gőzsterilizálási ciklus csomagolt konfigurációban van jóváhagyva. A sterilizálás történhet csomagolt és csomagolatlan állapotban is. Az eszközök esetében csak a gőzzel való sterilizálás a jóváhagyott.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Csak eszközök</td><td colspan="3">Csak eszközök vagy pedig műszertálcákon lévő eszközök</td></tr>
<tr><td>Ciklus</td><td>Elővákuumozás nélkül</td><td>Elővákuumozás nélkül</td><td>Elővákuum</td><td>Elővákuum (FR/WHO)</td><td>Elővákuum (UK)</td></tr>
<tr><td>Hőmérséklet</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr>
<tr><td>Időtartam</td><td>30 perc</td><td>10 perc</td><td>4 perc</td><td>18 perc</td><td>3 perc</td></tr>
<tr><td colspan="6">Szárítás: 15-40 percig vagy a látható szárazság eléréséig.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8) Tárolás</td><td>Tiszta, száraz helyen.</td></tr>
</table>

A fenti eljárást a gyártó jóváhagyta, és alkalmasnak találta a termék felújítására annak újbóli felhasználása céljából. Ezen eljárások nem használhatók egyszer használatos eszközök vagy tartozékok esetében. Ezeket használat után a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni. A felújítást végző személy felelőssége, hogy a kívánt eredmény elérése érdekében a felújítás a jóváhagyott berendezések használatával történjen. Ez szokásosan az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését igényli. Egyes eszközök esetében követni kell a speciális összeszerelési utasításokat. Ebben az esetben tanulmányozza az eszközhöz mellékelt összeszerelési útmutatót. A jóváhagyás minden esetben az AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (A többször használatos, egészségügyi intézményben felújítható orvosi eszközök megtervezése, tesztelése és feliratozása: Útmutató az orvosi eszközök gyártói számára) szerint történik. Megjegyzés:

- Nem hagyományos fertőző ágensek – NCTA (Creutzfeldt-Jacob és variánsai) – inaktiválása

Az NCTA átvitelének (ideérve a Creutzfeldt-Jacob betegséget és variánsait) elkerülése érdekében a Medtronic azt ajánlja, hogy áztassa be az eszközt 60 percre egy mólos marószóda (NaOH) oldatába (a Francia Egészségügyi Minisztérium ajánlása, DGS/RI3/2011/449. sz. utasítás), és

égetéssel semmisítse meg azokat az eszközöket, amelyek közvetlen kapcsolatba kerültek Creutzfeldt-Jakob betegségben vagy variánsaiban gyaníthatóan vagy igazoltan szenvedő betegekkel.
Alternatív inaktiválási ciklusok során kövesse a termék gyártójának utasításait és ajánlásait a teljes inaktiválás érdekében.

- Nem steril, egyszer használatos eszközök

Az 1., valamint a 3-8. bekezdések a nem sterilen szállított egyszer használatos eszközökre is vonatkoznak. A felújítást végző személy felelőssége, hogy az egyszer használatos eszközök ne kerüljenek ismételt felhasználásra. Ezek használat után a helyi előírásoknak megfelelően megsemmisítendők.

VISSZAKÜLDÉS
Mielőtt a terméket visszaküldi a Medtronichoz, a Medtronic Xomed ügyfélszolgálatától kérjen visszáruszámot (RGA#). A visszáruszámot jól látható helyen fel kell tüntetni a visszaküldött csomag külsején és minden mellékelt dokumentumon. A visszaküldött termékeket fertőtleníteni kell és meg kell tisztítani, és minden terméket védőcsomagolással kell ellátni. A szavatosság érvényességének ellenőrzéséhez szüksége lesz az eredeti számla számára vagy a rendelési számra.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG
A. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítékot nyújt a Medtronic Xomed terméket (a továbbiakban “Termék”) megvásárló fél számára, hogy amennyiben a Termék működése nem felel meg a Medtronic Xomed Instrumentation kiadott műszaki jellemzőknek a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG érvényességének időtartama alatt (új termék szállítási napjától számított egy év, illetve felújított vagy használt termék szállítási napjától számított 90 nap), akkor a Medtronic Xomed a Terméket, vagy annak bármely részét kicseréli, megjavítja, vagy az értékét jóváírja (a Termék életkorához igazítva). Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA csak a Terméket közvetlenül a Medtronic Xomed cégtől, annak leányvállalatától, hivatalos értékesítőjétől vagy képviselőjétől megvásárló fél jogosult.
B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA való jogosultság megszerzéséhez az alábbiaknak kell teljesülnie:
(1) A Terméket a lejárati dátum előtt vagy a lejárat napján kell használatba venni, amennyiben ilyen nap fel van tüntetve.
(2) A Terméket a címkén feltüntetett feltételek szerint kell használni, és nem szabad módosítani, nem rendeltetésszerűen használni, balesetnek vagy nem szakszerű kezelésnek kitenni.
(3) Hiba észlelése esetén harminc (30) napon belül írásban kell értesíteni a Medtronic Xomed céget.
(4) A Terméket a Medtronic Xomed cég részére a fenti (3) pontban foglalt értesítés kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Medtronic Xomed cégnek.
(5) Miután a Medtronic Xomed megvizsgálja a Terméket, a következőket kell megállapítania: (i) a Terméket nem javította és nem módosította más, mint a Medtronic Xomed vagy hivatalos képviselője, (ii) a Terméket nem használták a normál használati feltételektől eltérő körülmények között, és (iii) a Terméken elvégezték az előírt rendszeres karbantartást és szervizelést.
C. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG az itt kifejezett rendelkezésekre korlátozódik. JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG BÁRMELY EGYÉB, KIFEJEZETT, VAGY BELEÉRTETT TÖRVÉNYI VAGY EGYÉB SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, BELEÉRTVE A RENDELTETÉSSZERŰ VAGY EGYEDI CÉLÚ HASZNÁLATRA VONATKOZÓ KELLÉKSZAVATOSSÁGOT IS. A Medtronic Xomed semmilyen esetben sem vállal felelősséget következményes, véletlen, prospektív vagy hasonló kárért, amely a Termék hibájából, meghibásodásából vagy hibás működéséből ered, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, hanyagság vagy egyéb.
D. A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. A felhasználók élhetnek a fogyasztói jogokra vonatkozó jogszabályok által előírt szavatossági jogaikkal. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak, vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Türkçe

ALETLERİN TANIMI
Bipolar elektro cerrahi aletleri, laparoskopik veya endoskopik erişim ve açık bölge cerrahisine yönelik farklı konfigürasyonlarda kullanılabilen makas, pens ve problardan oluşur. Aletin seçilen bölümlerine elektrik yalıtımı uygulanmıştır ve piyasada mevcut olan pek çok bipolar elektro cerrahi jeneratörüne takılabilmesi amacıyla bir konnektör sağlanmıştır. Bu cihazlar, kullanılması gereken cerrahi teknikler üzerine uygun bir eğitim almış, yüksek frekanslı akım hakkında bilgisi olan nitelikli doktorlar ve ameliyathane personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Doktorların, özellikle insüfle kavitelerde gerçekleştirilenler dahil olmak üzere, yeni cerrahi prosedürleri denemeden önce ilgili klinik öncesi eğitimi almaları gerekir.

MATERYALLER
Aletler aşağıdaki biyouyumlu materyallerden birisi kullanılarak üretilmiştir: cam, seramik ve titanyum nitrit, paslanmaz çelik, tungsten, termoset polimerler (silikon dahil), termoplastik polimerler, sterlin gümüşü veya krom kaplı pirinç.

KULLANIM AMACI
Bipolar elektro cerrahi aletlerinin, doktorun doku çıkarma ve/veya kanamayı kontrol etmede yüksek frekanslı elektrik akımının kullanılmasını uygun gördüğü genel cerrahi veya kulak burun boğaz cerrahisi, plastik cerrahi gibi özel cerrahiler, laparoskopide (ürolojik, sindirim sistemi, jinekolojik, vasküler, torasik veya kardiyak cerrahi) kullanımı endikedir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Elektro cerrahi aletleri, doku çıkarma ve/veya kanamayı kontrol etmek için amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

UYARILAR
- Alet üzerinde ve/veya belirli bir ekte bildirilen özel endikasyonlar haricinde bipolar yüksek frekanslı elektro cerrahi aksesuarına uygulanabilecek maksimum ayrılmış çıkış gerilimi 589 Vrms [833 V pik] olarak belirlenmiştir. Bu gibi pik gerilimlerine, bazı elektro cerrahi jeneratörlerinin kimi çalıştırma modlarında erişilebilir. Lütfen elektro cerrahi jeneratörünün üreticisiyle birlikte kontrol edin ve/veya elektro cerrahi jeneratörünün üreticisinin sağladığı teknik belgelere başvurun.
- Bu aletleri tasarlandıkları amacın dışında kullanmayın.
- Aletin kırılmasına veya arızalanmasına ve bunun sonucunda hastanın veya kullanıcının zarar görmesine yol açabileceğinden aleti bükmeyin, parçalarına ayırmayın veya kuvvet uygulamayın.
- Kontamine olmuş aletleri kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Emme işlemi içeren cihazlar için, kazara oluşabilecek yanıklarından kaçınmak için, bipolar enerji uygulanırken emme tüpünü uzatmayın.
- Koagüle edilmesi amaçlanan dokuya zarar gelmemesi için dokunun bipolar enerji uygulanmadan önce ağızlarla tutulduğundan emin olun.
- Elektro cerrahi aletine, yanıcı anestetiklerin bulunduğu ortamlarda güç vermeyin. Bu tür cihazların, entübasyon tüpleri (solunum yollarındaki yanıklar) ve cerrahi örtülerin altında biriken oksijen konsantrasyonları dahil olmak üzere, oksijen veya nitröz oksit (N2O) gibi okside edici gazlar bakımından zengin ortamlarda kullanılması yangına neden olabilir. Bu aleti kullanmadan önce güvenlik prosedürlerini gözden geçirin.
- Mümkün olan yerlerde temizlik ve dezenfeksiyon için yanıcı olmayan ajanların kullanılması gerekir. HF cerrahisi uygulanmadan önce, temizlik veya dezenfeksiyon için ya da yapışkan maddelerin solventi olarak kullanılan yanıcı ajanların buharlaşması için beklenmelidir. Yanıcı solüsyonların hastanın altında veya göbek deliği gibi vücuttaki çukur bölgelerde ya da vajina gibi vücuttaki kavitelerde birikme riski mevcuttur. Bu bölgelerde biriken herhangi bir sıvı, alet kullanılmadan önce kurulanmalıdır. Endojen gazların tutuşması tehlikesine karşı dikkat edilmelidir. Pamuk veya gazlı bez gibi bazı materyaller oksijenle doygunlaştırıldığında, normal kullanımda oluşan kıvılcımlar nedeniyle tutuşabilir.
- Kullanımda değilken aleti hastanın üstüne yerleştirmeyin. Kazayla meydana gelebilecek elektrik yaralanmalarını önlemek için aleti izole edilmiş bir destek veya temiz, kuru, gözle görülür ve yalıtkan bir yüzey üzerine yerleştirin.
- Cihaz üzerinde değişiklik yapmaya çalışmayın. Elektrik izolasyonunu onarmaya çalışmayın.
- Hasta veya hekimde yanık riskini azaltmak için cerrahi prosedür sırasında aleti "titreştirmeyin".
- Başka bölgelerde lezyon oluşumunu önlemek için, jeneratörü yalnızca cerrahi alan ve pensin distal ekstremitesi yeterince görülebildiğinde etkinleştirin.

- Adezyonlar gibi uzun, ince dokuları koagüle ederken son derece dikkatli olun. Bu dokular görünmeyen veya uzaktaki yerlere elektro cerrahi akımı taşıyabilir.
- Cihazla birlikte trokar kanüller kullanılacaksa, kanüllerin, cihazın elektrik yalıtımına zarar verebilecek keskin kenarlarının olup olmadığı incelenmelidir. Trokar kanül kullanırken, cihazın doğru ve etkin bir şekilde işlev gösterebilmesi için cihazın çalışan ucu trokar kanülden tamamen geçmelidir.
- Metal aletler ve endoskoplar gibi iletken elemanlardan geçen akım yolları hastada, doktorda veya bakım ekibinin başka bir üyesinde yerel yanıklara yol açabilir. Aktif koter alanının iletken öğelerle temas etmesi, istenmeyen doku ısınmasına ve yanıklarına neden olabilir.
- Aletin etkin koter alanındaki sıcaklığı kullanımdan sonra da yüksek olabilir. Bu nedenle elektrik akımı kapalı olsa da hastada, doktorda veya başka bir kişide yanıklara yol açabilir.
- Elektromiyografi (EMG) iğne elektrodları izleme alanında istenmeyen bölgelerde yaralanmalar meydana gelebilir.
- Elektro cerrahi cihazları diğer ameliyathane cihazlarıyla elektromanyetik girişime neden olabilir.
- Alternatif bölge yanıklarından kaçınmak için, menteşelerin, tutamakların ve elektro cerrahi aletlerinin yalıtımla kaplı olmayan proksimal bölümlerinin yanlışlıkla hastayla temas etmediğinden emin olun.
- Kardiyak pacemaker'a veya başka etkin implantlara sahip hastalarda, pacemaker'ın gerçekleştirdiği eylemle girişim meydana gelebileceğinden veya pacemaker hasarlı olabileceğinden olası bir tehlike mevcuttur. Şüpheye düşülmesi durumunda, etkin cihazın üreticisinden tavsiye veya onay alınmalıdır.
- Dielektrik kaplamalı olan cihazlar kullanılırken son derece dikkatli olunmalıdır. Dielektrik kaplamaya gelebilecek bir hasar, hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Hastada yüksek voltaj nedeniyle yanık oluşması riskini en aza indirmek için, prosedüre mümkün olan en düşük elektro cerrahi güç ayarıyla başlayın.
- Sökülebilen cihazların ve aksesuara sahip cihazların düzgün şekilde işlev gösterdiğinden emin olmak için, kullanımdan önce montajı ve cihazın tüm öğelerinin işlevselliğini kontrol edin.
- Bipolar prosedürler için hastaya dönüş elektrotlarını yerleştirmeyin.
- Cihazı yalnızca elektro cerrahi jeneratörünün bipolar reseptörüne bağlayın. Hatalı bağlantı, cihazın istenmeden etkinleşmesine veya diğer tehlikeli durumlara yol açabilir.

ÖNLEMLER
- Sert kıllı fırça ve benzeri aşındırıcı temizlik ürünleriyle kullanmayın.
- Elektrik yalıtımının iyi durumda olduğundan emin olmak için aleti ve kabloyu gözle inceleyin.
- Her kullanımdan önce, güvenlik açısından tehlikeli bir duruma yol açabilecek pürüzlü bir yüzey, sivri kenarlar veya istenmeyen bir çıkıntı olmadığından emin olmak için hastaya takılan parçaların dış yüzeylerini kontrol edin.
- Keskin uçlu veya kenarlı aletleri kullanırken ve temizlerken çok dikkat edilmelidir.
- Cerrahi erişim bölgelerinde termal yaralanmaları önlemek için elektro cerrahi aletleriyle birlikte tamamen plastikten veya metalden yapılmış trokarların kullanılması önerilir.
- MICROFRANCE® trokarları kullanmanızı öneririz.
- Kolaylıkla zarar görebilecek olan aletler olası hasarın önüne geçilmesi için aşırı dikkat gösterilerek tutulmalıdır.
- Bıçakları korumak için, makaslarla gerçekleştirilen koagülasyonu/kesme işlemini kısıtlayın.

KULLANIM TALİMATLARI
- Aletler, IEC60601-2-2 ve/veya AAMI HF-18 standartlarıyla uyumlu elektro cerrahi jeneratörleri ve kablolarıyla birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.
- Yeniden kullanılabilen aletlerin ilk kullanım öncesinde ve her yeni kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.
- Her kullanım için uygun aletin seçilmesi cerrahi ekibin sorumluluğundadır.
- Elektro cerrahi jeneratörünün kapalı veya bekleme modunda olduğundan emin olun ve cihaz kablosunu yalnızca elektro cerrahi jeneratörünün bipolar reseptörüne bağlayın, konektör pimlerinin jeneratör reseptörüne tamamen oturduğundan emin olun.
- Elektro cerrahi kablolarını hasta, kullanıcı veya diğer kablolarla temas etmeyecek şekilde konumlandırın.
- Prosedürlere mümkün olan en düşük elektro cerrahi güç ayarında başlayın. İstenilen koagülasyon etkisine ulaşana kadar gücü yavaşça arttırın. Bu uygulama aşağıdaki sorunlarla karşılaşma olasılığını azaltır: a) Sığal bağlaşım, b) Yalıtım hasarı, c) Hasta için yüksek voltajlarda daha yüksek yanık riski.
- Çıkış gücü normal çalışma ayarlarında zayıf görünüyorsa daha yüksek çıkış gücünü seçmeden önce bağlantıları, kabloları, jeneratörü ve aleti kontrol edin.
- Aletleri trokarlara dikkatli bir şekilde takın ve trokarlardan dikkatli bir şekilde çıkarın. Trokarların arasından geçiş yaparken aletlerin ağızlarını kapatın.
- Emme işlemi içeren cihazlarda, tıkanmış bir dokuyu temizlemek ve/veya çıkarmak için bir stile önerilir.
- Bipolar koagülasyonun anlık değil sürekli olduğunu unutmayın.
- Uzatılmış etkinleştirmeyi önleyin. Kısa ve birden fazla etkinleştirme, etraftaki dokunun ısınmasını önler.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI Yeniden Kullanılabilir Aletler için (ISO17664 GEREĞİNCE)
Medtronic aletlerine ve aksesuarlarına kurutma süresi uygularken, standart sağlık hizmeti ön vakum parametreleri gerekebilir. Önerilen mevcut kurutma süreleri, standart 15 dakikadan 40 dakikaya kadar uzun bir süre arasında değişebilir. Bu, özellikle polimer esaslı (plastik) alet tepsileri için önemlidir. Kullanıcı, görsel inceleme gibi kurutma sürelerini doğrulamak için yeterli olanaklara sahip olmalıdır.

<table>
<tr><td>Uyarılar / Önlemler</td><td>Lekeleri önlemek için distile veya demineralize su kullanın ve bu aletleri yeniden işlemek için nötr bir deterjandan yararlanın. Aletin kaplaması zarar görebileceğinden glutaraldehit, klorin veya amonyum solüsyonlarına daldırmayın veya kuru sıcak hava ile sterilize etmeyin.</td></tr>
<tr><td colspan="2">TALİMATLAR</td></tr>
<tr><td>1) Yeni bir aleti kullanıma sokma</td><td>Bu ürün non steril olarak satışa sunulmuştur; ilk kullanımdan önce ve her yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sevkiyat sırasında kullanılan koruma kapakları/silikon kapaklar temizleme ve sterilizasyon prosedürlerinden önce çıkarılmalıdır.</td></tr>
<tr><td>2) Kullanım noktasında hazırlama</td><td>Aletlerin kullanım sonrası ilk fırsatta tekrar işlenmesi tavsiye edilir. Kullandıktan hemen sonra aleti distile veya demineralize suda yıkayın. Yeteri kadar temizlendiğinden emin olmak için kullanım sonrası ve dekontaminasyon, temizleme ve sterilizasyon öncesi aletin nem oranını koruyun (örneğin, ıslak bir pedle örtün veya musluk suyuyla doygunlaştırın – salin kullanmayın). Temizlik delikleri ve/veya emme tüpleri olan aletler, nötral pH enzimatik deterjan ile yıkanmalı, ardından musluk suyu ile durulanmalıdır.</td></tr>
<tr><td>3) Temizlik öncesi hazırlık</td><td>Etkin temizlik için modüler olarak tasarlanmış aletleri tamamen sökün. Varsa, temizlik deliklerini kapatan tıpaları çıkarın. Lümene sahip ve temizlik delikleri içeren aletlerde temizlik solüsyonunu bir irigasyon şırıngasıyla aletin içine püskürtün. Emmeyi kontrol etmek için deliklere sahip olan emme tüplerini temizlerken tüpün içine püskürtme uygulamak için eldivenli parmağınızı kontrol deliğinin üzerine yerleştirin. Batırma çözeltisine yerleştirmeden önce eklemli aletleri açın. Aletleri birbiriyle temas etmeyecek şekilde yerleştirin. Not: İki solüsyon arasında herhangi bir reaksiyon oluşması riskini önlemek için dekontaminasyon ve temizleme işlemleri arasında aleti akan suda durulamak önemlidir.</td></tr>
<tr><td>4) Temizleme, dezefeksiyon ve kurkurutma</td><td>Temizleme: Otomatik: Tüm tepsiler, otomatik yıkayıcıya yerleştirilmeden önce musluk suyu ile iyice durulanmalıdır. Aletleri ve ekipmanı yıkayıcının bölmelerine yerleştirmeden önce alet tepsilerinden çıkarın. Cihazları yıkayıcı/mikrop öldürücü imalatçılarının tavsiyelerine göre yönlendirin. Yıkayıcı/mikrop öldürücü imalatçılarının veya deterjan imalatçılarının önerdiği nötr pH deterjan kullanın.
Bu ürünlerin aşağıdaki işlemleri içeren bir otomatik yıkama/dezenfeksiyon döngüsü kullanılarak etkin şekilde temizlendiği onaylanmıştır:
<table>
<tr><th>Aşama</th><th>Devridaim Süresi</th><th>Su sıcaklığı</th><th>Deterjan tipi</th></tr>
<tr><td>Ön yıkama 1</td><td>3 dakika</td><td>soğuk musluk suyu</td><td>YOK</td></tr>
<tr><td>Enzim Yıkama</td><td>5 dakika</td><td>sıcak musluk suyu</td><td>nötral pH enzimatik deterjan</td></tr>
<tr><td>Yıkama 1</td><td>5 dakika</td><td>66℃ ayar noktası</td><td>nötral pH deterjan</td></tr>
<tr><td>Durulama 1</td><td>3 dakika</td><td>sıcak musluk suyu</td><td>YOK</td></tr>
</table>
Alet tepsilerini kalıntı olup olmadığını görmek için iyice inceleyin. Temizleme etkinliğini maksimuma çıkarmak amacıyla, sert MIS (minimal invazif cerrahi) aletlerini ve lümenli aletleri temizlemek için sert bir MIS çubuğu kullanılmalıdır. Çözeltinin aletlerin ulaşılması zor bölgelerine sabit akışını sağlamak için emme portları ve yıkama portları MIS çubuğuna bağlanmalıdır.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td colspan="6">Temizleme: Manuel: En az 2 dakika boyunca ılık (43°C'den soğuk), yumuşak (pH 7,0 – 8,5) enzimatik deterjan ve deiyonize su karışımına daldırın. Lümene sahip aletler için ve temizlik deliklerine sahip aletler için temizlik solüsyonunu bir irigasyon şırıngasıyla aletin içine püskürtün ve en az 2 dakika boyunca çekmesini bekleyin. Aletleri temizleme solüsyonuna daldırdığınızda organik maddeleri çıkarmak üzere ovalamak için yumuşak bir alet fırçası kullanın. Deiyonize suyla durulayın ardından ılık (43°C'den soğuk), yumuşak (pH 7,0 – 8,5), deterjan ve deiyonize suyla 10 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin. Deiyonize suyla tamamen durulayın, lümenlerden ve temizlik deliklerinden temizlik suyunu tamamen durulamak için bir şırınga kullanın. Alet üzerinde görünür kalıntı kalmayana dek bu şekilde temizleyin. Sıkıştırılmış hava ile kurutun veya hav bırakmayan bir bezle silerek kurutun. Aletleri lekelenme veya bozulma açısından inceleyin, gerekirse kullanımdan kaldırın. Not: Ultrasonik temizleyici veya püskürtmeli yıkama makinesi kullanırken, özellikle eklemli aletler ve aletlerin konumlandırılmasına ilişkin üretici tavsiyelerine uyun. Not: %3 hidrojen perokside daldırmak da dahil ek temizleme yöntemlerine izin verilebilir.</td></tr>
<tr><td>5) Bakım, İnceleme ve Test</td><td colspan="6">Aletin temiz olup olmadığını ve çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Kalıntı varsa tekrar temizleyin ve hasar gören aletleri kullanımdan kaldırın. Bileşenleri herhangi bir hasara karşı inceleyin. Hasar görülürse, aleti onarılana kadar kullanmayın. Temizliğin ardından, hareketli parçalara sahip aletleri hafifçe yağlayın. Suda çözünen alet sütü gibi sterilize edilebilir aletler için tasarlanmış bir yağlama maddesi kullanın. Silikon sprey kullanmayın.</td></tr>
<tr><td>6) Ambalaj</td><td colspan="6">Standart bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. ABD'de FDA onaylı bir cerrahi sargının kullanılması gerekmektedir. Setlerde: Aletler bu iş için ayrılmış alet tepsilerine veya genel amaçlı sterilizasyon tepsilerine konabilir. Keskin uçların korunduğundan emin olun. Uygun yöntemi kullanarak tepsileri sarın.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">7) Sterilizasyon (Sıcaklıklar gereken minimum sıcaklık, süreler gereken minimum süreyi gösterir)</td><td colspan="6">Aşağıda verilen sterilizasyon parametreleri, mümkün olduğunda tamamen demonte edilmiş olan cihazlar için kullanılmalıdır. Sterilizasyon sırasında, elektrolit oksidasyonunu önlemek üzere, farklı metallerden yapılmış aletleri bir arada tutmayın. Aletleri, ilk çentikteki sürgüler ve askılar ile kapatın. Aletleri, üstü ve altı delikli sterilizasyon kaplarına ve mikrocerrahide kullanılanlar gibi desteklere yerleştirin. Aşağıdaki tabloda gösterilen uygun döngüyü izleyin. Buhar döngülerinin tümü sargılı konfigürasyonda doğrulanmıştır, sargılı veya sargısız sterilizasyon gerçekleştirilebilir. Bu aletler yalnızca buhar sterilizasyonu yöntemlerinin kullanılması için onaylanmıştır.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Yalnızca Cihazlar</td><td colspan="3">Sadece Aletler veya Alet Tepsisindeki Aletler</td></tr>
<tr><td>Döngü</td><td>Gravite</td><td>Gravite</td><td>Ön vakum</td><td>Ön vakum (FR/WHO)</td><td>Ön vakum (İngiltere)</td></tr>
<tr><td>Sıcaklık</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr>
<tr><td>Süre</td><td>30 dk.</td><td>10 dk.</td><td>4 dk.</td><td>18 dk.</td><td>3 dk.</td></tr>
<tr><td colspan="6">Kurutma: 15 – 40 dakika veya kuruduğu gözle görülene kadar.</td></tr>
<tr><td>8) Saklama</td><td colspan="6">Aletleri temiz ve kuru bir alanda saklayın.</td></tr>
</table>

Yukarıda verilen talimatların ürünü yeniden kullanıma hazırlayabildiği imalatçı tarafından onaylanmıştır. Bu talimatlar, kullanımdan sonra ilgili yerel düzenlemelere göre atılması gereken tek kullanımlık cihazlar veya tek kullanımlık aksesuarlar için geçerli değildir. Yeniden işlemden geçirmenin, istenilen sonuca ulaşmak üzere onaylı ekipman kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlamak işlemi gerçekleştirenin sorumluluğundadır. Bunun için genellikle işlemin doğruluğunun kontrol edilmesi ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Bazı cihazların özel montaj talimatları vardır. Bu durumda, ek talimatlar için cihazla birlikte verilen montaj ekine bakın. Tüm onaylar, AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers) uyarınca gerçekleştirilmiştir. Not:

- Geleneksel olmayan bulaşıcı ajanların inaktivasyonu - NCTA (Creutzfeld Jacob ve varyantı)

NCTA bulaşmasını önlemek için (Creutzfeld-Jacob Hastalığı ve varyantı dahil) Medtronic, cihazın 60 dakika süreyle bir litrelik solüsyon başına bir mol'luk Soda'ya (NaOH) batırılmasını (Fransa Sağlık Bakanlığının önerisi - DGS/RI3/2011/449 Talimatı) ve Creutzfeld-Jacob hastalığı veya varyantı teşhisi konmuş ya da bu hastalığı geçirdiğinden şüphelenilen hastalar ile doğrudan temas eden cihazların insinerasyon (yakma) işlemine tabi tutulmasını önerir.
Alternatif inaktivasyon döngüleri için, total aktivasyon amacıyla ürünlerin üreticilerine ait geçerli talimatları ve önerileri izleyin.

- Steril Olmayan Tek Kullanımlık Cihaz (SUD)

1 ve 3 ila 8 numaralı paragraflar, steril olmayan bir şekilde teslim edilmiş tek kullanımlık cihazlar için geçerlidir. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılmaması işlemeyi yapanın sorumluluğundadır. Kullanımdan sonra geçerli düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

İADELER
Ürünü Medtronic'e geri göndermeden önce bir İade Mallar Yetki numarası (RGA#) almak için Medtronic Xomed Müşteri Hizmetleriyle temasa geçin. RGA numarası, iade ambalajının dış yüzeyinde ve iadeyle birlikte verilen bütün belgeler üzerinde açıkça görünmelidir. İade edilen tüm ürünler dekontamine edilmiş ve temizlenmiş olmalıdır ve tüm ürünler koruyucu bir sargı içinde güvenle paketlenmelidir. Garanti bilgisini teyit etmek için orijinal fatura numarasını veya satın alma sipariş numarasını hazır bulundurun.

SINIRLI GARANTİ
A. Bu SINIRLI GARANTİ, bir Medtronic Xomed Ürünü (bundan böyle "Ürün" olarak anılacaktır) satın alan müşteriye, Ürün işbu SINIRLI GARANTİ süresince (yeni Ürün için sevkıyat tarihinden itibaren bir yıl, düzeltilmiş veya kullanılmış Ürün için ise 90 gün) Medtronic Xomed'in yayınlanan özelliklerine uygun olarak çalışmazsa Medtronic Xomed'in ürünü değiştireceğini, tamir edeceğini veya Ürün veya herhangi bir kısmı için bir alacak senedi (Ürünün yaşını yansıtacak şekilde ayarlanmış olarak) çıkaracağını garantilemektedir. İşbu SINIRLI GARANTİ, yalnızca Ürünü doğrudan Medtronic Xomed veya bağlı kuruluşu veya yetkili distribütörü veya temsilcisinden alan alıcıyla sınırlıdır.
B. Bu SINIRLI GARANTİ'den yararlanabilmek için aşağıdaki koşulların yerine getirilmesi gerek:
(1) Ürün, varsa "Son Kullanma" tarihi öncesinde veya o tarihte kullanılmalıdır.
(2) Ürün, etiketlemesine uygun olarak kullanılmalıdır ve değiştirilmemeli veya yanlış kullanıma, suiistimale, kaza veya yanlış işleme maruz bırakılmamalıdır.
(3) Bir arızanın ortaya çıkmasını takip eden otuz (30) gün içinde, yazılı olarak Medtronic Xomed'e bildirimde bulunulmalıdır.
(4) Ürün, yukarıda (3). maddede belirtildiği gibi Medtronic Xomed'in bildirimi almasından sonraki otuz (30) gün içinde Medtronic Xomed'e iade edilmelidir.
(5) Ürünü incelenmesinin ardından Medtronic Xomed, aşağıdaki hususları belirlemiş olacaktır: (i) Ürün, Medtronic Xomed veya yetkili temsilcisi haricinde bir kişi tarafından tamir edilmemiş veya değiştirilmemiştir, (ii) Ürün sadece normal kullanım koşulları altında çalıştırılmıştır ve (iii) öngörülen periyodik bakım ve hizmetler Ürün üzerinde gerçekleştirilmiştir.
C. Bu SINIRLI GARANTİ burada beyan edilen koşullarla sınırlandırılmıştır. İŞBU SINIRLI GARANTİ, SATIŞA UYGUNLUK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK AMAÇLI ZIMNİ GARANTİLER DAHİL, YASAL YA DA YASAL OLMAYAN AÇIK VEYA ZIMNİ DİĞER BÜTÜN GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Medtronic Xomed hiçbir koşul altında, Ürünün arızası, hatası veya yanlış çalışmasından dolayı ortaya çıkan arızi, kazara, olası veya benzer hasarlar için, bu tür hasarları tazmin amacıyla garantiye, sözleşmeye, ihmale veya diğerlerine dayanılsın veya dayanılmasın, yükümlü olmayacaktır.
D. Yukardaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Kullanıcılar, tüketim ürünlerinin satışına ilişkin kanunlar kapsamında yasal garanti haklarından faydalanabilirler. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümü veya hükmü herhangi bir yetkin mahkemenin yargılama yetkisine göre yasa dışı, yürürlüğe konulamaz ya da geçerli kanunla çelişir olarak nitelenirse, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan bölümleri bu durumdan etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz olarak nitelenen bölümü kapsamadığı farz edilerek değerlendirilir ve uygulanır.

Norsk

BESKRIVELSE AV INSTRUMENTENE
De bipolare elektrokirurgiske instrumentene består av sakser, pinsetter og prober som er tilgjengelige I ulike konfigurasjoner for laparoskopisk eller endoskopisk tilgang og åpen kirurgi. Enkelte deler på instrumentet har elektrisk isolasjon, og instrumentet har også en kontakt som gjør det mulig å koble det til ulike bipolare elektrokirurgiske generatorer som er på markedet. Dette utstyret skal brukes av kvalifiserte leger og operasjonspersonell som er godt kjent med høyfrekvent elektrisk strøm, og som har fått tilstrekkelig og korrekt opplæring i de kirurgiske teknikkene som skal brukes. Legen skal tilegne seg relevant preklinisk kunnskap før nye kirurgiske prosedyrer utføres, særlig for prosedyrer med insufflasjon av hulrom.

MATERIALER

Instrumentene produseres av ett av følgende biokompatible materialer: glass, keramisk materiale, titannitrid, rustfritt stål, wolfram, herdede polymerer (inkludert silikon), termoplastiske polymerer, sølv eller forkrommet messing.

BEREGNET BRUK
De bipolare, elektrokirurgiske instrumentene er tiltenkt for en hvilken som helst generell eller spesialisert kirurgi som øre/nese/hals-kirurgi, plastisk kirurgi, og laparoskopi (urologisk, fordøyelsesrelatert, gynekologisk, vaskulær, torakal eller kardial kirurgi) der legen avgjør at høyfrekvent elektrisk strøm er passende for å fjerne vev og/eller kontrollere blødning.

INDIKASJONER FOR BRUK
De elektrokirurgiske instrumentene er tiltenkt for å fjerne vev og/eller kontrollere blødning.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

ADVARSLER
- Den maksimale utgangsspenningen som kan brukes på et bipolart høyfrekvent elektrokirurgisk tilbehør, er 589 Vrms [833 Vpeak] unntatt hvis det står spesielle indikasjoner på instrumentet og/eller i et bestemt vedlegg. Denne typen toppspenning kan oppnås med bestemte driftsmoduser på noen elektrokirurgiske generatorer. Dette kan kontrolleres ved å kontakte produsenten av den elektrokirurgiske generatoren og/eller slå opp i den tekniske dokumentasjonen som følger med generatoren.
- Disse instrumentene skal ikke brukes til andre formål enn det de er beregnet for.
- Instrumentene må ikke bøyes, demonteres eller utsettes for stor kraft. Det kan føre til at de brekker eller slutter å virke som de skal, noe som kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Bruk egnet personlig beskyttelsesutstyr når du håndterer kontaminerte instrumenter.
- På instrumenter med sug må du ikke forlenge sugeslangen mens bipolar energi brukes, for å unngå utilsiktede brannskader.
- Sørg for at vevet som skal koaguleres, holdes i kjevene før du påfører bipolar energi. Dermed unngår du skade på vevet.
- Det elektrokirurgiske instrumentet skal ikke aktiveres i nærheten av brennbare anestesimidler. Det kan oppstå brann hvis denne typen instrumenter brukes på steder med store mengder oksiderende gass, for eksempel oksygen eller lystgass (N2O), inkludert intubasjonstuber (brannsår i luftveiene) og konsentrert oksygen som kan samles under operasjonsduker. Gå gjennom sikkerhetsprosedyrene før du bruker instrumentet.
- Bruk ikke-brennbare rengjørings- og desinfeksjonsmidler når det er mulig. Brennbare midler som brukes til rengjøring eller desinfeksjon eller som plasterfjerner, må fordampe helt før bruk av høyfrekvent kirurgi. Det er fare for at det samler seg brennbare løsninger under pasienten eller i fordypninger i kroppen, for eksempel i navlen, og i kroppshulrom som vagina. Hvis det har samlet seg væske i disse områdene, må den tørkes opp før dette instrumentet benyttes. Vær oppmerksom på faren for antennelse av endogene gasser. Når enkelte materialer som bomull og gas mettes med oksygen, kan de antennes av gnister som oppstår under vanlig bruk.
- Legg ikke instrumentet på pasienten når det ikke er i bruk. Plasser instrumentet i en isolert holder eller på en ren, tørr, godt synlig, ikke-ledende overflate for å unngå utilsiktede elektriske skader.
- Forsøk ikke å modifisere instrumentet. Forsøk ikke å reparere den elektriske isolasjonen.
- Du må ikke manipulere instrumentet under den kirurgiske prosedyren for å redusere faren for brannskader på pasienten eller legen.
- For å unngå skader andre steder må du bare aktivere generatoren når du ser hele operasjonsfeltet og pinsettens distale ende.
- Vær svært forsiktig når du koagulerer langt, tynt vev, som sammenvoksninger. Slikt vev kan overføre elektrisk strøm til skjulte og fjerntliggende områder.
- Hvis trokarkanyler brukes sammen med utstyret, må du kontrollere om de har skarpe kanter som kan skade den elektriske isolasjonen på instrumentet. Når du bruker en trokarkanyle, må den funksjonelle enden på instrumentet gå helt gjennom trokarkanylen for at instrumentet skal fungere skikkelig og effektivt.
- Lokale brannskader på pasient, lege eller annet personell i teamet kan forekomme hvis strømmen går gjennom ledende elementer som instrumenter og endoskoper av metall. Kontakt mellom strømledende elementer og det aktive kauteriseringsområdet kan føre til uønsket oppvarming av vev og brannskader.
- Temperaturen til instrumentet i det aktive kauteriseringsområdet kan etter bruk forbli høy nok til å forårsake brannskade hos pasienten, legen eller annet personell selv etter at strømmen er slått av.
- Det kan oppstå skader ved et plasseringssted for nåleelektroder for elektromyografi (EMG).
- Elektrokirurgisk utstyr kan føre til at annet utstyr på operasjonsstuen utsettes for elektromagnetiske forstyrrelser.
- For å unngå andre brannskader må du sørge for at hengsler, håndtak og proksimale uisolerte deler av de elektrokirurgiske instrumentene ikke utilsiktet kommer i kontakt med pasienten.
- Hos pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater er det en mulig fare for at den normale driften av pacemakeren endrer seg, eller at det oppstår skade på pacemakeren. Innhent råd eller godkjenning fra produsenten av den aktive enheten hvis du er i tvil.
- Vær svært forsiktig når du håndterer instrumenter med dielektrisk belegg. Skade på det dielektriske belegget kan føre til skade på pasienten/brukeren.
- Start prosedyren på den lavest mulige strøminnstillingen for å redusere risikoen for brannskader på pasienten ved høyspenning.
- For å sikre at sammensatte instrumenter og instrumenter med tilbehør fungerer som de skal, må du kontrollere sammensettingen og at alle delene på instrumentet fungerer før bruk.
- Plasser ikke en pasientreturelektrode under bipolare prosedyrer.
- Utstyret skal kun kobles til den bipolare kontakten på generatoren. Feil tilkobling kan føre til utilsiktet aktivering eller andre potensielt farlige forhold.

FORHOLDSREGLER
- Bruk ikke slipende rengjøringsprodukter som harde børster osv.
- Kontroller at den elektriske isolasjonen på instrumentet og kabelen er intakt.
- Før bruk må du alltid kontrollere at ytterflaten på delene som føres inn i pasienten, ikke har noen ujevne flater, skarpe kanter eller deler som stikker ut, fordi dette kan være en sikkerhetsrisiko.
- Vær svært forsiktig ved håndtering og rengjøring av instrumenter med skarpe spisser og kanter.
- Det anbefales å bruke trokarer av kun plast eller metall sammen med elektrokirurgiske instrumenter for å unngå termisk skade på operasjonsstedene.
- Vi anbefaler at du bruker trokarer fra MICROFRANCE®.
- Vær meget forsiktig når du håndterer skjøre instrumenter for å unngå skade.
- Begrens koagulasjon / bruken av saks så mye som mulig for å bevare bladene.

BRUKSANVISNING
- Instrumentet skal brukes sammen med elektrokirurgiske generatorer og kabler som er i samsvar med standardene IEC60601-2-2 og/eller AAMI HF-18.
- Instrumenter som kan brukes flere ganger, må alltid rengjøres og steriliseres før bruk, også når de skal brukes for første gang.
- Det er det kirurgiske teamet som har ansvaret for å velge riktige instrumenter for hver prosedyre.
- Kontroller at den elektrokirurgiske generatoren er slått av eller står i ventemodus, og koble instrumentets kabel kun til den bipolare kontakten på den elektrokirurgiske generatoren. Sørg for at kontaktpinnene er satt helt inn i kontakten på generatoren.
- Legg de elektrokirurgiske kablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten, brukeren eller andre kabler.
- Begynn prosedyren med lavest mulig elektrokirurgisk strømstyrke. Øk strømstyrken forsiktig til ønsket koaguleringseffekt oppnås. På denne måten reduseres risikoen for følgende problemer: a) kapasitiv kobling, b) skade på isolasjonen, c) økt risiko for brannskader på pasienten ved høy spenning.
- Hvis utgangseffekten er lav ved vanlige driftsinnstillinger, må du kontrollere tilkoblinger, kabler, generatoren og instrumentet før du velger en høyere utgangseffekt.
- Vær forsiktig når du setter inn og fjerner instrumentene fra trokarene. Lukk kjevene på instrumentene når de føres gjennom trokarer.
- Det anbefales å bruke en mandreng til å fjerne og/eller ta ut tilstoppet vev fra instrumenter med sug.
- Vær oppmerksom på at bipolar koagulering ikke skjer umiddelbart, men som en gradvis prosess.
- Unngå langvarig aktivering. Mange korte aktiveringer hindrer at det omkringliggende vevet varmes opp.

INSTRUKSJONER for instrumenter som kan brukes om igjen (i henhold til ISO17664)
Ved bruk av tørketider på Medtronic-instrumentbrett og tilbehør kan det hende at man må bruke tørketider som ligger utenfor standard forvakuumsparametere som benyttes i helsesektoren. Anbefalte tørketider strekker seg for tiden fra en standardtid på 15 minutter, til hele 40 minutter. Dette er spesielt viktig for polymerbaserte (plast) instrumentbrett. Brukeren må blant annet kunne kontrollere tørketiden med visuell kontroll.

<table>
<tr><td>Advarsler/ forholdsregler</td><td>For å unngå flekker bør det brukes destillert eller demineralisert vann. Bruk et nøytralt vaskemiddel til å rengjøre disse instrumentene. Instrumentene må ikke legges i glutaraldehyd, klor eller salmiakkløsninger, og de må heller ikke tørrsteriliseres, da det kan oppstå skade på instrumentoverflaten.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUKSJONER</td></tr>
<tr><td>1) Klargjøring av et nytt instrument for bruk</td><td>Dette produktet leveres usterilt, og må derfor rengjøres og steriliseres før det brukes første gang, og før det eventuelt brukes igjen. Beskyttelses-/silikondekslene som benyttes under transport, må fjernes før rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.</td></tr>
<tr><td>2) Klargjøring på bruksstedet</td><td>Det anbefales at instrumentene rengjøres så raskt som mulig etter de har vært i bruk. Skyll instrumentet rett etter bruk i destillert eller demineralisert vann. Hold instrumentet fuktig (dekk det for eksempel til med en våt klut eller gjennomfukt det med kranvann – bruk ikke saltvann) etter bruk og før dekontaminering, rengjøring og sterilisering for å sikre at det blir tilstrekkelig rengjort.
Instrumenter med rengjøringsporter og/eller sugeslanger må skylles med enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, etterfulgt av skylling med vann fra springen.</td></tr>
<tr><td>3) Klargjøring før rengjøring</td><td>Demonter alle modulbaserte instrumenter for å få rengjort hver enkelt del. Fjern dekslet på rengjøringskanalen hvis det er lukket igjen. På instrumenter med lumen og instrumenter med rengjøringskanaler kan det sprøytes inn rengjøringsmiddel i instrumentet med en skyllesprøyte. Når du rengjør sugeslanger med hull som regulerer suget, må du ta på en hanske og plassere en finger over kontrollhullet for å skylle slangen. Åpne bøyelige instrumenter før de legges i bløt. Plasser instrumentene slik at de ikke kommer borti hverandre. Merk! Det er meget viktig å skylle med rennende vann mellom dekontamineringen og rengjøringen for å unngå at de to løsningene reagerer med hverandre.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4) Rengjøring, desinfisering og tørking</td><td>Rengjøring: Automatisert: Alle brett skal skylles grundig med vann fra springen før de settes inn i vaskemaskinen. Fjern instrumenter og utstyr fra instrumentbrett før de plasseres i rengjøringskurvene. Plasser utstyret i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren. Bruk et rengjøringsmiddel med nøytral pH som er anbefalt av produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren eller rengjøringsmiddelet.
Disse produktene er godkjent for effektiv rengjøring med en automatisk vaske-/desinfeksjonssyklus på følgende:
<table>
<tr><th>Fase</th><th>Resirkuleringstid</th><th>Vann- temperatur</th><th>Rengjørings- middel</th></tr>
<tr><td>Første forvask</td><td>3 minutter</td><td>kaldt vann fra springen</td><td>I/R</td></tr>
<tr><td>Enzymvask</td><td>5 minutter</td><td>varmt vann fra springen</td><td>enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH</td></tr>
<tr><td>Første vask</td><td>5 minutter</td><td>66 °C (settpunkt)</td><td>rengjøringsmiddel med nøytral pH</td></tr>
<tr><td>Første skylling</td><td>3 minutter</td><td>varmt vann fra springen</td><td>I/R</td></tr>
</table>
Se til at det ikke sitter igjen skitt på instrumentbrettene. Et stivt MIS-stativ bør brukes til rengjøring av stive MIS-instrumenter og instrumenter med lumen for å få en mest mulig effektiv rengjøring. Sugeporter og skylleporter skal kobles til MIS-stativet for å muliggjøre en konstant strøm av væske på innsiden av instrumentets vanskelig tilgjengelige områder.</td></tr>
<tr><td>Rengjøring: Manuell: Legges i lunket (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), deionisert vann med enzymatisk vaskemiddel i minst 2 minutter. På instrumenter med lumen og instrumenter med rengjøringskanaler kan det sprøytes inn rengjøringsmiddel i instrumentet med en skyllesprøyte. La det virke i minimum 2 minutter.
Bruk en myk børste til å skrubbe instrumentene mens de ligger i rengjøringsvæsken for å fjerne organiske stoffer. Skyll med deionisert vann og rengjør med ultralyd i lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5) deionisert vann med vaskemiddel i 10 minutter. Skyll grundig med deionisert vann og bruk en sprøyte for nøye å skylle vekk rengjøringsløsningen fra lumen og rengjøringskanaler. Rengjør slik helt til det ikke finnes noen synlige rester av smuss på instrumentet. Bruk trykkluft eller en lofri klut for å tørke instrumentene. Kontroller om instrumentene har flekkdannelser/misfarging eller er forringet på andre måter. Ta uegnede instrumenter ut av bruk. Merk! Når det benyttes ultralydrens eller en vaskemaskin, må alltid produsentens anbefalinger følges, spesielt med tanke på bevegelige deler og plasseringen av instrumentene. Merk! Andre rengjøringsmetoder kan også benyttes, inkludert bløtlegging i 3 % hydrogenperoksid.</td></tr>
<tr><td>5) Vedlikehold, inspeksjon og testing</td><td>Kontroller at instrumentet er rent, og at det virker som det skal. Rengjør på nytt hvis det sitter igjen rester. Ta defekte instrumenter ut av bruk. Kontroller om delene er skadet. Hvis det oppdages et defekt instrument, må instrumentet ikke brukes før det er reparert. Etter rengjøring skal instrumenter med bevegelige deler smøres lett. Bruk et smøremiddel for steriliserbare instrumenter, for eksempel en vannløselig instrumentmelk. Bruk aldri silikonspray.</td></tr>
<tr><td>6) Innpakking</td><td>En standardinnpakning for sterilisering kan brukes. I USA er det påkrevd med FDA-godkjent kirurgiomslag.
I sett: Instrumentene kan legges på bestemte instrumentbrett eller steriliseringsbrett for generell bruk. Sørg for at skarpe kanter er dekket til. Pakk inn brettene ved å bruke riktig metode.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilisering (Temperaturene er minimumskrav, tidsintervallene er minimumskrav)</td><td>Steriliseringsparameterne nedenfor skal brukes på instrumenter som er fullstendig demontert, dersom det er mulig å demontere dem. For å unngå elektrolytisk oksidering må du sørge for at instrumenter av forskjellige metaller ikke blandes under steriliseringen. Instrumenter med hekter og klemmer skal festes i det første hakket. Legg instrumentene i steriliseringsbeholderne med perforeringer øverst og nederst, og i holdere tilsvarende de som brukes i mikrokirurgi. Følg den gjeldende syklusen som står i tabellen nedenfor. Alle dampsyklusene har blitt godkjent med innpakkede instrumenter, og instrumentene kan steriliseres innpakket eller åpnet. Disse instrumentene er kun godkjent for dampseriliseringsmetoder.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Kun instrumenter.</td><td colspan="3">Kun instrumenter eller instrumenter i instrumentbrett</td></tr>
<tr><td>Syklus</td><td>Gravitasjon</td><td>Gravitasjon</td><td>Pre-vakuum</td><td>Pre-vakuum (FR/WHO)</td><td>Pre-vakuum (UK)</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Tid</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
<tr><td colspan="6">Tørking: 15–40 minutter, eller til det er synlig tørt.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8) Oppbevaring</td><td>Oppbevar instrumentene rent og tørt.</td></tr>
</table>

Produsenten har godkjent instruksjonene ovenfor som mulige metoder for gjenbruk av produktet. De gjelder ikke for instrumenter eller tilbehør for engangsbruk, som må destrueres etter bruk i henhold til gjeldende lokale retningslinjer. Det er fortsatt brukerstedets ansvar å sikre at rengjøring utføres med godkjent utstyr for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen.
Noen instrumenter har spesifikke instruksjoner for montering. I så fall må du se i instruksjonene som fulgte med instrumentet. All godkjenning utført i henhold til AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers). Merk!

- Inaktivering av ikke-konvensjonelle smittestoffer – NCTA (Creutzfeld Jacob og variant)

For å forhindre NCTA-smitte (inkludert Creutzfeld-Jacob-sykdom og variant) anbefaler Medtronic en mol natriumhydroksid (NaOH) per liter løsning i 60 minutter (anbefaling fra det franske helsedepartementet – Instruksjon DGS/RI3/2011/449) og brenning av instrumenter som har vært i direkte kontakt med pasienter med antatt eller bekreftet diagnose av Creutzfeld-Jacob-sykdom eller en variant.
Hvis du vil ha alternative inaktiveringssykluser, kan du følge de aktuelle instruksjonene og anbefalingene fra produktprodusentene for total inaktivering.

- Usterilt engangsutstyr

Avsnitt 1 og 3–8 gjelder også for engangsutstyr som leveres usterilt. Det er fortsatt brukerstedets ansvar å sikre at engangsutstyr ikke kan brukes flere ganger. Det må destrueres etter bruk i samsvar med gjeldende lokale retningslinjer.

RETUR

Kontakt kundeservice hos Medtronic Xomed for å få utstedt et returnummer (RGA-nummer) før du sender produktet tilbake til Medtronic. Utsiden på returemballasjen skal være tydelig merket med RGA-nummeret. Alle medfølgende papirer skal også være merket med dette nummeret. Alle

produktene som returneres, skal være dekontaminert og rengjort, og de skal være godt pakket i beskyttende emballasje. Sørg for å ha det originale fakturanummeret eller ordrenummeret for hånden for lettere å kunne verifisere garantiinformasjon.

BEGRENSET GARANTI

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kunden som kjøper et Medtronic Xomed-produkt (heretter kalt "Produkt" eller "Produktet"), forsikring om at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomeds publiserte spesifikasjoner i den perioden som denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for (ett år fra forsendelsesdatoen for et nytt Produkt, 90 dager fra forsendelsesdatoen for et reparert eller brukt Produkt), skal Medtronic Xomed enten erstatte, reparere eller utstede en kredittnota (justert etter Produktets alder) for Produktet eller en del av Produktet. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN utstedes bare til kjøperen som kjøper Produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra et selskap som er tilknyttet Medtronic Xomed, eller en autorisert forhandler eller representant for Medtronic Xomed.

B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal være gyldig, må følgende vilkår være oppfylt:

(1) Produktet må brukes på eller før datostemplingen for "best før" eller "siste forbruksdato", der det er relevant.

(2) Produktet må brukes i samsvar med merkingen og skal ikke endres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller uriktig håndtering.

(3) Medtronic Xomed må få skriftlig beskjed innen tretti (30) dager etter at det er oppdaget en feil.

(4) Produktet må returneres til Medtronic Xomed innen tretti (30) dager etter at Medtronic Xomed har fått beskjed slik det er bestemt i (3) ovenfor.

(5) Etter å ha undersøkt Produktet skal Medtronic Xomed ha fastslått at: (i) Produktet ikke har blitt reparert eller endret av andre enn Medtronic Xomed eller selskapets autoriserte representant, (ii) at Produktet ikke har blitt brukt under andre forhold enn normal bruk, og (iii) at det er utført foreskrevet periodisk vedlikehold og service på Produktet.

C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN er begrenset til sine uttrykkelige vilkår. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER LOVFESTEDE ELLER OPPSTÅTT PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR BESTEMTE FORMÅL. Ikke under noen omstendighet skal Medtronic Xomed være ansvarlig for følgeskader, tilfeldige skader, eventuelle fremtidige skader eller liknende skader som skyldes mangler, feil eller funksjonssvikt på Produktet, enten et krav om slik skade er basert på garanti, kontrakt, uaktsomhet eller annet.

D. Fraskrivelsene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å stride mot ufravikelige bestemmelser i gjeldende rett, og de skal ikke tolkes på denne måten. Brukerne kan ha lovfestede garantirettigheter ifølge lovgivning som gjelder for salg av forbruksvarer. Hvis en domstol med kompetent jurisdiksjon finner at en del eller et vilkår i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke kan håndheves eller strider mot gjeldende rett, skal gyldigheten av de øvrige delene av den BEGRENSEDE GARANTIEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller det bestemte vilkåret som ble funnet ugyldig.

CUSTOMER SERVICE For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed Instrumentation or contact your local distributor. **MÜŞTERİ HİZMETLERİ** Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için veya herhangi bir problemi rapor etmek için, lütfen Medtronic Xomed Enstrümentasyonu veya yerel dağıtımcınıza başvurun. **INFORMATION SERVICE CLIENTELE** Pour plus d'informations concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un probleme quelconque, contacter Medtronic Xomed Instrumentation ou contacter votre distributeur local. **INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA CLIENTI** Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per segnalare eventuali problemi, contattare Medtronic Xomed Instrumentation o il distributore locale. **KUNDENDIENSTINFORMATIONEN** Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte benotigen oder Probleme melden mochten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed Instrumentation oder Ihren Händler vor Ort. **SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE** Para obtener más información sobre el uso de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed Instrumentation o con su distribuidor local. **KLANTENSERVICE** Voor verdere informatie over het gebruik van dit product of voor het melden van problemen kunt u contact opnemen met Medtronic Xomed Instrumentation of met uw plaatselijke distributeur. **KUNDESERVICEINFORMATION** Kontakt venligst Medtronic Xomed Instrumentation eller den lokale forhandler vedrørende yderligere oplysninger dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer med det. **ASIAKASPALVELU** Jos tarvitset lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai haluat ilmoittaa mahdollisista ongelmista, ota yhteys Medtronic Xomed Instrumentationiin tai paikalliseen jälleenmyyjään. **KUNDSERVICE-INFORMATION** För mer information om användningen av denna produkt, var god kontakta Medtronic Xomed Instrumentation eller din lokala återförsäljare. **INFORMAÇÃO DE SERVICO AO CLIENTE** Para mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contacte a Medtronic Xomed Instrumentation ou o seu distribuidor local. **ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ** Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για αναφορά τυχόν προβλημάτων, επικοινωνήστε με την Medtronic Xomed Instrumentation ή με τον τοπικό διανομέα. **DZIAŁ OBSŁUGI KLIENTA** Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed Instrumentation lub z lokalnym dystrybutorem. **INFORMACE ZÁKAZNICKÉHO SERVISU** Chcete-li získat další informace o použiti tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se prosím na Medtronic Xomed Instrumentation nebo na místního distributora. **VEVŐSZOLGÁLAT** Ha a termék használatával kapcsolatban további információra van szüksége, illetve ha bármilyen problémát kíván jelezni, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic Xomed Instrumentation céggel vagy a helyi forgalmazóval. **KUNDESERVICE** Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg kontakte Meditronic Xomed Instrumentation eller den lokale distributøren.

DISTRIBUTORS / DISTRIBUTEURS

	Australia	Belgium / Luxembourg	Canada	China	France
Phone	61-2-9857-9000	32-2-456-0900	905-826-6020	86-21-5080-0998	(+33)(0)470679800
Fax	61-2-9878-5100	32-2-460-2667	905-826-6620	86-21-5080-0978	(+33)(0)470679820
	Germany	**India**	**Japan**	**United Kingdom**	**Netherlands**
Phone	49-81-05375550	91-80-22112245	81-3-6430-7003	44-1454-619555	31-45-566-8000
Fax	49-81-05375555	91-80-22112246	81-3-6430-7040	44-1454-619222	31-45-566-8668



MEDTRONIC XOMED INSTRUMENTATION
ISO14001 Certified

